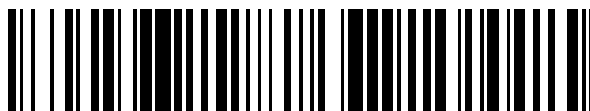


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 704 658**

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)

G06Q 30/06 (2012.01)

G06Q 50/22 (2008.01)

A61B 17/56 (2006.01)

A61B 34/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.02.2011** **PCT/US2011/025932**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.09.2011** **WO11106430**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.02.2011** **E 11748003 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018** **EP 2538864**

54 Título: **Bloques de corte de hueso específicos al paciente personalizados**

30 Prioridad:

25.02.2010 US 308189 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

19.03.2019

73 Titular/es:

DEPUY PRODUCTS, INC. (100.0%)

700 Orthopaedic Drive

Warsaw, Indiana 46581, US

72 Inventor/es:

ARAM, LUKE, J.;

BUGBEE, WILLIAM;

ENGH, ANDREW;

MOSKAL, JOSEPH;

PAGNANO, MARK;

SWANK, MICHAEL y

GUZMAN, JOSE, F.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 704 658 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Bloques de corte de hueso específicos al paciente personalizados

5 CAMPO TÉCNICO

[0001] La presente descripción se refiere en general a bloques de corte específicos al paciente personalizados y a los métodos, dispositivos y sistemas para la fabricación y posicionamiento tales instrumentos.

10 ANTECEDENTES

[0002] La artroplastia articular es un procedimiento quirúrgico conocido por el cual una articulación natural enferma y/o dañada es sustituida por una articulación protésica. Una prótesis de rodilla típica incluye una bandeja tibial, un componente femoral, un inserto de polímero o rodamiento posicionado entre la bandeja tibial y el componente femoral y, en algunos casos, un botón de rótula de polímero. Para facilitar el reemplazo de la articulación natural con la prótesis de rodilla, los cirujanos ortopédicos utilizan una variedad de bloques de corte como, por ejemplo, bloques de corte, guías de taladro, guías de fresado y otros instrumentos quirúrgicos. Típicamente, los bloques de corte son genéricos con respecto al paciente, de manera que el mismo bloque de corte se puede usar en varios pacientes diferentes durante procedimientos quirúrgicos ortopédicos similares.

[0003] El documento US-A-2009/0087276 describe un bloque de corte ortopédico personalizado que incluye una guía de corte ajustable posicionable dentro de una abertura. Signos ubicados hacia el lado de la abertura proporcionan una indicación visual de la posición del ajustable. Un cirujano puede ajustar la posición de la guía de corte dentro de la abertura para extraer más o menos hueso del paciente.

25 RESUMEN

[0004] De acuerdo con un aspecto, se proporciona un método para un proveedor para crear un bloque de corte específico al paciente personalizado para un paciente de un centro de salud que es externo al proveedor, tal como se define en la reivindicación 1.

[0005] Los signos pueden ser grabado en la superficie exterior del bloque de corte específica del paciente personalizado. Alternativamente, puede pintarse o grabarse en la superficie exterior del bloque de corte personalizado específico del paciente.

[0006] El plan de diseño quirúrgico puede estar basado en una o más imágenes médicas del hueso del paciente.

[0007] El plan de diseño quirúrgico que puede incluir un tamaño preoperativamente previsto de un chip de hueso medial distal producido como consecuencia de una resección quirúrgica de la porción medial distal del fémur distal del paciente coherente con el plan de diseño quirúrgico, y un fragmento distal de hueso lateral producido como resultado de una resección quirúrgica de la porción lateral distal del fémur distal del paciente, de acuerdo con el plan de diseño quirúrgico.

[0008] El plan de diseño quirúrgico puede incluir un tamaño preoperativamente previsto de una astilla de hueso medial posterior producido como consecuencia de una resección quirúrgica de la parte medial posterior de fémur distal consistente del paciente con el plan de diseño quirúrgico, y un fragmento óseo lateral posterior producido como resultado de una resección quirúrgica de la porción lateral posterior del fémur distal del paciente que concuerda con el plan de diseño quirúrgico.

[0009] El plan de diseño quirúrgico puede incluir un tamaño preoperativamente previsto de una astilla de hueso producida como consecuencia de una resección quirúrgica de la porción medial proximal y la parte lateral proximal de la tibia proximal del paciente coherente con el plan de diseño quirúrgico.

[0010] El método también incluye aplicar marcas indicativas de una línea de alineación de la resección en la superficie exterior del bloque de corte específico del paciente personalizado.

[0011] El bloque de corte específico del paciente personalizado se puede realizar como un bloque de corte femoral personalizado específico al paciente o de un bloque de corte tibial específico al paciente personalizado.

60 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0012] La descripción detallada se refiere particularmente a las siguientes figuras, en las que:

FIG. 1 es un diagrama de flujo simplificado de un algoritmo para diseñar y fabricar un bloque de corte personalizado específico para el paciente;

FIG. 2 es un diagrama de flujo simplificado de un método para generar un modelo de un bloque de corte

específico del paciente;

FIG. 3 es un diagrama de flujo simplificado de un método para escalar un contorno de referencia;

FIGS. 4-6 son modelos tridimensionales de la tibia de un paciente;

FIG. 7-9 son modelos tridimensionales del fémur de un paciente;

FIG. 10 es una vista en alzado anterior, un ejemplo de un bloque de corte personalizado para el paciente;

FIG. 11 es una vista en planta desde arriba del bloque de corte personalizado específico para el paciente de la FIG. 10;

FIG. 12 es una vista en alzado lateral del bloque de corte personalizado específico para el paciente de la FIG. 10;

FIG. 13 es una vista en alzado anterior de otro ejemplo de un bloque de corte personalizado específico para el paciente;

FIG. 14 es una vista en planta desde arriba del bloque de corte personalizado específico para el paciente de la FIG. 13;

FIG. 15 es una vista en alzado lateral del bloque de corte específico para el paciente personalizado de la Fig. 13;

y

FIG. 16 es una vista esquemática de una representación visual de un plan de diseño quirúrgico y un par de bloques de corte personalizados específicos para el paciente basados en el mismo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

[0013] Si bien los conceptos de la presente descripción son susceptibles de diversas modificaciones y formas alternativas, las realizaciones ejemplares específicas de la misma se han mostrado a modo de ejemplo en los dibujos y aquí se describirán en detalle. Debe entenderse, sin embargo, que no hay intención de limitar los conceptos de la presente divulgación a las formas particulares divulgadas, pero por el contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que se encuentran dentro del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

[0014] Términos que representan referencias anatómicas, tales como anterior, posterior, medial, lateral, inferior superior, etc., pueden utilizarse en toda esta descripción en referencia a los implantes ortopédicos e instrumentos descritos en el presente documento, junto con la anatomía natural de un paciente. Tales términos tienen significados bien entendidos tanto en el estudio de la anatomía como en el campo de la ortopedia. El uso de dichos términos de referencia anatómicos en la especificación y las reivindicaciones pretende ser coherente con sus significados bien entendidos, a menos que se indique lo contrario.

[0015] Con referencia a la FIG. 1, se ilustra un algoritmo 10 para fabricar un bloque de corte personalizado específico del paciente. Lo que se entiende aquí por el término "bloque de corte personalizado específico para el paciente" es una herramienta quirúrgica para su uso por parte de un cirujano en la realización de un procedimiento quirúrgico ortopédico destinado y configurado para su uso en un paciente en particular. Como tal, debe apreciarse que, como se usa en el presente documento, el término "bloque de corte personalizado específico para el paciente" es distinto de los bloques de corte estándar, no específicos para el paciente, que están diseñados para ser utilizados en una variedad de pacientes diferentes. Adicionalmente, debe apreciarse que, como se usa en este documento, el término "bloque de corte personalizado específico para el paciente" es distinto de las prótesis ortopédicas, ya sean específicas del paciente o genéricas, que se implantan quirúrgicamente en el cuerpo del paciente. Por el contrario, un cirujano ortopédico utiliza bloques de corte personalizados para cada paciente para ayudar en la implantación de prótesis ortopédicas.

[0016] Según la invención, el bloque de corte específico para el paciente personalizado puede ser personalizado para el paciente particular basado en la ubicación en la que el instrumento ha de acoplarse a uno o más huesos del paciente, tal como el fémur y/o tibia. De acuerdo con la invención, el bloque de corte personalizado específico para el paciente incluye una superficie de contacto o enfrentada al hueso que tiene un contorno negativo que coincide o se ajusta sustancialmente con el contorno de una parte del hueso relevante del paciente. Como tal, el bloque de corte personalizado específico del paciente se configura para acoplarse al hueso de un paciente en una ubicación y posición únicas con respecto al hueso del paciente. Es decir, el contorno negativo de la superficie de contacto con el hueso está configurado para recibir la superficie de contorno correspondiente de la parte del hueso del paciente. Como tal, se reducen las conjeturas del cirujano ortopédico y/o la toma de decisiones intraoperatorias con respecto a la colocación del bloque de corte. Por ejemplo, es posible que no se requiera que el cirujano ortopédico localice puntos de referencia del hueso del paciente para facilitar la colocación del bloque de corte, lo que generalmente requiere cierta cantidad de estimación por parte del cirujano. Más bien, el cirujano ortopédico puede simplemente acoplar el bloque de corte personalizado específico del paciente en el hueso o huesos del paciente en la ubicación única. Cuando así está acoplado, el plano de corte, orificios de taladrado, los orificios de fresado y otras guías se definen en la ubicación adecuada en relación con el hueso y la prótesis ortopédica deseada.

[0017] Como se muestra en la FIG. 1, el algoritmo 10 incluye los pasos 12 y 14 del proceso, en los cuales un cirujano ortopédico realiza una planificación preoperatoria del procedimiento quirúrgico ortopédico que se realizará en un paciente. Los pasos del proceso 12 y 14 pueden realizarse en cualquier orden o al mismo tiempo entre sí. En el paso 12 del proceso, se generan varias imágenes médicas de la anatomía ósea relevante o articulación del paciente. Para hacerlo, el cirujano ortopédico u otro proveedor de atención médica puede operar un sistema de

imágenes para generar las imágenes médicas. Las imágenes médicas pueden ser cualquier número y tipo de imágenes médicas que puedan utilizarse para generar un modelo tridimensional de la anatomía ósea del paciente o la articulación relevante. Por ejemplo, las imágenes médicas pueden ser cualquier número de imágenes de tomografía computarizada (TC), imágenes de resonancia magnética (IRM) u otras imágenes médicas tridimensionales. Adicional o alternativamente, como se explica con más detalle a continuación con respecto al paso 18 del proceso, las imágenes médicas pueden ser una serie de imágenes de rayos X u otras imágenes bidimensionales a partir de las cuales un modelo tridimensional renderizado del hueso relevante del paciente se puede generar anatomía. Además, en algunos ejemplos, la imagen médica puede mejorarse con un agente de contraste diseñado para resaltar la superficie del cartílago de la articulación de la rodilla del paciente.

[0018] En la etapa de proceso 14, el cirujano ortopédico puede determinar cualesquiera datos de restricción pre-operativos adicionales. Los datos de restricción pueden basarse en las preferencias del cirujano ortopédico, las preferencias del paciente, los aspectos anatómicos del paciente, las pautas establecidas por el centro de atención médica o similares. Por ejemplo, los datos de restricción pueden incluir la preferencia del cirujano ortopédico por una interfaz metal-metal, la cantidad de información para la implantación, el grosor del hueso a resear, el rango de tamaño del implante ortopédico y/o similares. En algunos ejemplos, las preferencias del cirujano ortopédico se guardan como el perfil de un cirujano, que se puede usar como valores de restricción predeterminados para planes quirúrgicos adicionales.

[0019] En la etapa de proceso 16, las imágenes médicas y los datos de restricción, si los hay, se transmiten o proporcionan de otro modo a un proveedor de bloque de corte o fabricante. Las imágenes médicas y los datos de restricción pueden transmitirse al vendedor a través de medios electrónicos, como una red o similar. Una vez que el proveedor ha recibido las imágenes médicas y los datos de restricción, el proveedor procesa las imágenes en la etapa 18. El proveedor o fabricante del bloque de corte procesa las imágenes médicas para facilitar la determinación de los planos de corte óseo, el tamaño del implante y fabricación del bloque de corte personalizado específico para el paciente como se explica con más detalle a continuación. Por ejemplo, en el paso 20 del proceso, el proveedor puede convertir o generar imágenes tridimensionales de las imágenes médicas. Por ejemplo, en el que las imágenes médicas son una serie de imágenes bidimensionales, el proveedor puede utilizar un algoritmo informático adecuado para generar una o más imágenes tridimensionales a partir del número de imágenes bidimensionales. Además, en algunos ejemplos, las imágenes médicas se pueden generar según un estándar establecido como el estándar de imágenes digitales y comunicaciones en medicina (DICOM). En tales ejemplos, se puede usar un algoritmo de detección de bordes, de umbrales, de agua, o de adaptación de formas para convertir o reconstruir imágenes a un formato aceptable en una aplicación de diseño asistida por computadora u otra aplicación de procesamiento de imágenes. Además, en algunos ejemplos, se puede usar un algoritmo para dar cuenta de tejido como el cartílago que no se puede distinguir en las imágenes médicas generadas. En tales ejemplos, cualquier modelo tridimensional del instrumento específico del paciente (ver, por ejemplo, la etapa del proceso 26 a continuación) puede modificarse de acuerdo con dicho algoritmo para aumentar el ajuste y la función del instrumento.

[0020] En la etapa de proceso 22, el vendedor puede procesar las imágenes médicas, y/o las imágenes convertidas/reconstruidas a partir de la etapa de proceso 20, para determinar un número de aspectos relacionados con la anatomía ósea del paciente, tal como el eje anatómico de los huesos del paciente, el eje mecánico del hueso del paciente, otros ejes y varios puntos de referencia, y/u otros aspectos de la anatomía ósea del paciente. Para hacerlo, el proveedor puede usar cualquier algoritmo adecuado para procesar las imágenes.

[0021] En la etapa de procedimiento 24, se determinan los planos de corte de hueso del paciente. Los planos de corte planificados se determinan en función del tipo, el tamaño y la posición de la prótesis ortopédica que se utilizará durante el procedimiento quirúrgico ortopédico, en las imágenes de proceso tales como puntos de referencia específicos identificados en las imágenes y en los datos de restricción suministrados por el cirujano ortopédico en los pasos 14 y 16 del proceso. El tipo y/o tamaño de la prótesis ortopédica se puede determinar en función de la anatomía del paciente y los datos de restricción. Por ejemplo, los datos de restricción pueden dictar el tipo, marca, modelo, tamaño u otra característica de la prótesis ortopédica. La selección de la prótesis ortopédica también se puede modificar en función de las imágenes médicas, de modo que se seleccione una prótesis ortopédica que se pueda utilizar con la anatomía ósea del paciente y que coincida con los datos de restricción o las preferencias del cirujano ortopédico.

[0022] Además del tipo y tamaño de la prótesis ortopédica, la ubicación planificada y se determina la posición de la prótesis ortopédica con respecto a anatomía ósea del paciente. Para hacerlo, una plantilla digital de la prótesis ortopédica seleccionada puede superponerse sobre una o más de las imágenes médicas procesadas. El proveedor puede usar cualquier algoritmo adecuado para determinar una ubicación y orientación recomendadas de la prótesis ortopédica (es decir, la plantilla digital) con respecto al hueso del paciente en función de las imágenes médicas procesadas (por ejemplo, puntos de referencia del hueso del paciente definidos en las imágenes) y/o los datos de restricción. Además, se puede usar uno o más aspectos de la anatomía ósea del paciente para determinar el posicionamiento correcto de la plantilla digital.

[0023] En algunos ejemplos, la plantilla digital junto con parámetros de alineación quirúrgicos pueden presentarse al cirujano ortopédico para su aprobación. El documento de aprobación puede incluir la rotación del implante con

respecto a puntos de referencia óseos como el epicóndilo femoral, los cóndilos posteriores, el surco (línea de Whiteside) y el eje mecánico definido por la cadera, la rodilla y/o los centros del tobillo.

[0024] Los planos de corte previstos para hueso(s) del paciente se pueden determinar entonces basándose en el tamaño determinado, la ubicación y la orientación de la prótesis ortopédica. Además, otros aspectos de la anatomía ósea del paciente, según lo determinado en el paso 22 del proceso, se pueden usar para determinar o ajustar los planos de corte planificados. Por ejemplo, los ejes mecánicos determinados, puntos de referencia y otros aspectos determinados de los huesos relevantes del paciente pueden usarse para determinar los planos de corte planificados.

[0025] Junto con la determinación de los planos de corte previstos, también se determinaron los tamaños planificados de las astillas de hueso resultantes. En particular, el plan de diseño quirúrgico preoperatorio creado por el vendedor incluye una determinación del tamaño de las astillas óseas que se crearán cuando un cirujano ejecute el plan de diseño quirúrgico y reseccione el hueso del paciente a lo largo de los planos de corte planificados. En otras palabras, una parte del plan de diseño quirúrgico es crear un modelo que incluya los tamaños individuales de la "chatarra ósea" creada por la ejecución adecuada del plan de diseño quirúrgico. Como se explicará más adelante con más detalle, la inclusión del tamaño de las astillas de hueso creadas por la ejecución adecuada del plan de diseño quirúrgico proporciona una manera relativamente fácil para que el cirujano confirme la conformidad con el plan de diseño quirúrgico. Por ejemplo, si el plan de diseño quirúrgico informa previamente al cirujano que una resección correcta de la porción lateral distal del fémur del paciente a lo largo del plano de corte planificado da como resultado una astilla ósea lateral distal que tiene un espesor de 11,0 mm, el cirujano puede confirmar rápida y fácilmente su conformidad con el plan de diseño quirúrgico simplemente midiendo el grosor de la astilla ósea lateral distal con, por ejemplo, un conjunto de calibradores después de que se haya resecado de la fiebre del paciente.

[0026] En el caso de la creación de un bloque de corte personalizado específico para el paciente femoral, el plan de diseño quirúrgico puede incluir un modelo del tamaño previsto de un chip de hueso medial distal producido como consecuencia de una resección quirúrgica de la porción medial distal del fémur distal del paciente (DMF) concuerda con el plan de diseño quirúrgico. También puede incluir el tamaño planificado de una astilla ósea lateral distal producida como resultado de una resección quirúrgica de la porción lateral distal del fémur distal del paciente (DLF), consistente con el plan de diseño quirúrgico. El plan de diseño quirúrgico para el uso con un bloqueo de corte femoral específico para el paciente también puede incluir el tamaño de una astilla ósea medial posterior producida como resultado de una resección quirúrgica de la porción medial posterior del fémur distal del paciente (PMF) consistente con el plan de diseño quirúrgico, y una fractura ósea lateral posterior producida como resultado de una resección quirúrgica de la porción lateral posterior del fémur distal (PLF) del paciente compatible con el plan de diseño quirúrgico.

[0027] En el caso de la creación de un bloque de corte tibial específico para el paciente personalizado, el plan de diseño quirúrgico puede incluir un modelo del tamaño previsto de la astilla de hueso (o astillas) producido como resultado de una resección quirúrgica de la porción medial proximal (MT) y la porción lateral proximal (LT) de la tibia proximal del paciente concuerdan con el plan de diseño quirúrgico.

[0028] En la etapa de procedimiento 26, se genera un modelo del bloque de corte específico para el paciente personalizado. En algunos ejemplos, el modelo es una representación tridimensional del bloque de corte personalizado específico del paciente. En otros ejemplos, el modelo puede ser un prototipo rápido del bloque de corte personalizado específico del paciente. El tipo particular de bloque de corte a modelar y fabricar puede determinarse en función del procedimiento quirúrgico ortopédico a realizar, los datos de restricción y/o el tipo de prótesis ortopédicas a implantar en el paciente.

[0029] La forma particular del bloque de corte específico para el paciente personalizado se determina basándose en la ubicación prevista del bloque de corte en relación con la anatomía ósea del paciente. La ubicación del bloque de corte personalizado específico del paciente con respecto a la anatomía ósea del paciente se determina en función del tipo y la ubicación determinada de la prótesis ortopédica que se utilizará durante el procedimiento quirúrgico ortopédico. Es decir, la ubicación planificada del bloque de corte específico para el paciente personalizado en función de la anatomía ósea del paciente puede seleccionarse basándose, en parte, en los planos de corte planificados del hueso o los huesos del paciente según se determina en el paso 24. La ubicación del bloque de corte se selecciona de manera que la guía de corte del bloque de corte de hueso coincida con uno o más de los planos de corte planificados determinados en el paso de proceso 24. Además, la ubicación planificada del bloque de corte puede basarse en la puntos de referencia identificados del hueso del paciente identificados en el paso 22 del proceso.

[0030] Un ejemplo ilustrativo de un método 40 para generándose un modelo, tal como un modelo de ordenador, de un bloque de corte específico para el paciente se ilustra en las Figs. 2 a 9. El método 40 comienza con un paso 42 en el que se determina el valor del espesor del cartílago. El valor del grosor del cartílago es indicativo del grosor promedio del cartílago del hueso del paciente. Como tal, en un ejemplo, el valor del grosor del cartílago es igual al grosor promedio del cartílago para un individuo que tiene características similares a las del paciente. Por ejemplo, el valor del espesor del cartílago puede ser igual al valor del espesor promedio de individuos del mismo sexo que el paciente, la misma edad que el paciente, que tienen el mismo nivel de actividad del paciente y/o similares. En otros

ejemplos, el valor del grosor del cartílago se determina en función de una o más imágenes médicas del hueso del paciente, como las imágenes transmitidas en el paso 16 del proceso.

[0031] En la etapa 44, se determina un contorno de referencia del hueso relevante del paciente. El contorno de referencia se basa en el contorno de la superficie de un modelo tridimensional del hueso relevante del paciente, como el modelo tridimensional generado en la etapa 20. Inicialmente, el contorno de referencia es idéntico a una región (es decir, la región de interés) como el extremo distal del fémur del paciente o el extremo proximal de la tibia del paciente) del hueso del paciente. Es decir, en algunos ejemplos, el contorno de referencia se yuxtapone al contorno de la superficie de la región del hueso del paciente.

[0032] Posteriormente, en la etapa 46, el contorno de referencia se ajusta a escala para compensar el valor de espesor del cartílago determinado en la etapa 42. Para ello, en un ejemplo, la escala del contorno de referencia se incrementa basa en el valor del espesor del cartílago. Por ejemplo, la escala del contorno de referencia se puede aumentar en una cantidad igual o determinada a partir del valor del espesor del cartílago. Sin embargo, en otras realizaciones, el contorno de referencia puede escalarse utilizando otras técnicas diseñadas para escalar el contorno de referencia a un tamaño en el que el contorno de referencia se compensa por el grosor del cartílago en el hueso del paciente.

[0033] Por ejemplo, el contorno de referencia se escala mediante el aumento de la distancia entre un punto de referencia fijo y un punto situado en, y que define en parte, el contorno de referencia. Para hacerlo, un método 60 para escalar un contorno de referencia como se ilustra en la Fig. 3 pueden ser utilizados. El método 60 comienza con la etapa 62 en el que se establece un segmento de línea medial/lateral en el modelo tridimensional del hueso relevante del paciente. El segmento de la línea medial/lateral se define o se selecciona de otro modo para extenderse desde un punto que se encuentra en la superficie medial del hueso del paciente hasta un punto que se encuentra en la superficie lateral del hueso del paciente. El punto de la superficie medial y el punto de la superficie lateral pueden seleccionarse de manera que definan la anchura medial/lateral local sustancialmente más alta del hueso del paciente.

[0034] En el paso 64, un segmento de línea anterior/posterior se establece en el modelo tridimensional de hueso relevante del paciente. El segmento de la línea anterior/posterior se define o se selecciona de otro modo para extenderse desde un punto que se encuentra en la superficie anterior del hueso del paciente hasta un punto que se encuentra en la superficie posterior del hueso del paciente. El punto de la superficie anterior y el punto de la superficie posterior se pueden seleccionar para definir el ancho local anterior/posterior sustancialmente mayor del hueso del paciente en algunas realizaciones.

[0035] El punto de referencia desde el que se define el contorno de referencia será reducido en la etapa 66 como el punto de intersección del segmento de línea medial/lateral y segmento de la línea anterior/posterior. Como tal, debe apreciarse que el punto de la superficie medial, el punto de la superficie lateral, el punto de la superficie anterior y el punto de la superficie posterior se encuentran en el mismo plano. Después de que el punto de referencia se establece inicialmente en la etapa 66, el punto de referencia se mueve o se traslada hacia un extremo del hueso del paciente. Por ejemplo, en donde el hueso del paciente es un fémur, el punto de referencia se puede mover hacia abajo para proteger el extremo distal del fémur del paciente. A la inversa, cuando el hueso del paciente es una tibia, el punto de referencia se puede mover hacia el extremo proximal de la tibia del paciente. En un ejemplo, el punto de referencia se mueve una distancia igual a aproximadamente la mitad de la longitud del segmento de la línea anterior/posterior según se determina en la etapa 64. Sin embargo, en otros ejemplos, el punto de referencia puede moverse otras distancias suficientes para compensar el contorno de referencia para el grosor del cartílago presente en el hueso del paciente.

[0036] Una vez que se ha determinado la ubicación del punto de referencia en la etapa 68, la distancia entre el punto de referencia y cada punto que se encuentra en, y que define en parte, el contorno de referencia se incrementa en la etapa 70. Para hacerlo, en un ejemplo particular, cada punto del contorno de referencia se aleja del punto de referencia en función de un valor porcentual de la distancia original definida entre el punto de referencia y el punto particular en el contorno de referencia. Por ejemplo, cada punto situado sobre, y definiendo en parte, el contorno de referencia se aleja del punto de referencia en una distancia igual a un valor porcentual de la distancia original entre el punto de referencia y el punto en particular. En un ejemplo, el valor porcentual está en el intervalo de aproximadamente 5 por ciento a aproximadamente treinta por ciento. En un ejemplo particular, el valor porcentual es de alrededor del diez por ciento.

[0037] Con referencia ahora a las FIGS. 4-9, en otro ejemplo, el contorno de referencia se escala seleccionando manualmente un punto "alto" local en el contorno de la superficie de la imagen tridimensional del hueso del paciente. Por ejemplo, en donde el hueso del paciente relevante es una tibia como se ilustra en las Figs. 4-6, el punto de referencia 90 se ubica inicialmente en el punto alto de la meseta tibial del modelo tibial 92. Se puede usar cualquier lado de la meseta tibial. Una vez que el punto de referencia 90 se establece inicialmente en el punto alto de la meseta tibial, el punto de referencia 90 se traslada al centro aproximado de la meseta como se ilustra en la Fig. 5, de manera que el eje Z que define el punto de referencia es paralelo al eje mecánico del modelo tibial 92. Posteriormente, como se ilustra en la Fig. 6, el punto de referencia se mueve en la dirección distal en una cantidad

predeterminada. En un ejemplo particular, el punto de referencia que se mueve es la dirección distal en aproximadamente 20 milímetros, pero se pueden usar otras distancias. Por ejemplo, la distancia sobre la cual se mueve el punto de referencia puede basarse en el valor del grosor de cartílago en algunas realizaciones.

[0038] Por el contrario, en los ejemplos en el que el hueso del paciente relevante es un fémur, como se ilustra en las FIGS. 7-9, el punto de referencia 90 se ubica inicialmente en el punto más distal del extremo distal del modelo femoral 94. Se puede usar cualquier cóndilo del modelo femoral 94. Una vez que el punto de referencia 90 se establece inicialmente en el punto más distal, el punto de referencia 90 se traslada al centro aproximado del extremo distal del modelo femoral 94 como se ilustra en la Fig. 8, de modo que el eje Z que define el punto de referencia 90 es paralelo al eje mecánico del modelo femoral 92. También se determina el ancho anterior-posterior 96 del extremo distal del modelo femoral 94. Posteriormente, como se ilustra en la Fig. 9, el punto de referencia se mueve o se traduce de otro modo en la dirección proximal o superior en una distancia 98. En un ejemplo particular, el punto de referencia se mueve en la dirección distal o superior en una distancia 98 igual a aproximadamente la mitad de la distancia 96. Como tal, debe apreciarse que se puede usar una de varias técnicas diferentes para definir la ubicación del punto de referencia en función, por ejemplo, del tipo de hueso.

[0039] Con referencia ahora a la Fig. 2, una vez que el contorno de referencia se ha escalado en la etapa 46, los lados medial/lateral del contorno de referencia se ajustan en la etapa 48. Para hacerlo, en un ejemplo, disminuyen la distancia entre el punto de referencia y cada punto situado en, y definiendo en parte, el lado medial y el lado lateral del contorno de referencia. Por ejemplo, la distancia entre el punto de referencia y los puntos en los lados medial y lateral del contorno de referencia escalado puede reducirse a la distancia original entre dichos puntos. Como tal, debe apreciarse que el contorno de referencia está desplazado o agrandado de otra manera con respecto al lado anterior del hueso del paciente y coincide sustancialmente o, de lo contrario, no está escalado con respecto a los lados medial y lateral del hueso del paciente.

[0040] El contorno de referencia también se puede ajustar en la etapa 48 para las zonas de hueso del paciente que tienen un espesor reducido de cartílago. Dichas áreas de grosor reducido del cartílago se pueden determinar en función de la existencia de contacto hueso con hueso como se identifica en una imagen médica, simulación o similar. Además, la información indicativa de dichas áreas puede ser proporcionada por el cirujano ortopédico en función de su experiencia. Si se identifican una o más áreas de grosor reducido del cartílago, se reduce el contorno de referencia correspondiente a dichas áreas del hueso del paciente (es decir, reducido o disminuido).

[0041] Adicionalmente, puede ser identificado uno o más osteofitos en el hueso del paciente; y el compromiso de referencia puede ser compensado por tal presencia de los osteofitos. Al compensar tales osteofitos, el contorno de referencia coincide más estrechamente con el contorno de la superficie del hueso del paciente. Además, en algunos ejemplos, un extremo distal (en ejemplos en los que el hueso del paciente es una tibia) o un extremo proximal (en ejemplos en los que el hueso del paciente es un fémur) del contorno de referencia se puede ajustar para aumentar la conformidad del contorno de referencia al contorno de la superficie del hueso. Por ejemplo, en ejemplos en los que el hueso del paciente es un fémur, el extremo superior del contorno de referencia escalado puede reducirse o, de lo contrario, moverse más cerca del contorno de la superficie del fémur del paciente en la región situada en la parte superior a una línea de demarcación de cartílago definida en el fémur del paciente. A la inversa, en ejemplos en los que el hueso del paciente es una tibia, un extremo inferior del contorno de referencia escalado puede reducirse o, de lo contrario, acercarse al contorno de la superficie de la tibia del paciente en la región situada inferior a una línea de demarcación de cartílago de la tibia del paciente. Como tal, debe apreciarse que el contorno de referencia escalado se amplía inicialmente para compensar el grosor del cartílago del paciente en el hueso del paciente. Las partes del contorno de referencia escalado se reducen o, de lo contrario, se devuelven a las posiciones originales y/o hacia el punto de referencia en aquellas áreas donde el cartílago está ausente, reducido o no está presente.

[0042] Una vez que el contorno de referencia ha sido reducido y ajustado en los pasos 46 y 48, la posición de la guía de corte se define en la etapa 50. En particular, la posición de la guía de corte se define en base a un ángulo definido entre un eje mecánico del fémur del paciente y un eje mecánico de la tibia del paciente. El ángulo puede determinarse estableciendo un segmento de línea o rayo que se origina desde el extremo proximal del fémur del paciente hasta el extremo distal de éste y definiendo un segundo segmento de línea o rayo que se extiende desde el tobillo del paciente hasta el extremo proximal de la tibia del paciente. El ángulo definido por estos dos segmentos/rayos de línea es igual al ángulo definido entre el eje mecánico del fémur y la tibia del paciente. La posición de la guía de corte óseo se determina según el ángulo entre los ejes mecánicos del fémur y la tibia del paciente. Debe apreciarse que la posición de la guía de corte define la posición y la orientación del plano de corte del bloque de corte personalizado específico para el paciente. Posteriormente, en la etapa 52, se define un contorno negativo del bloque de corte personalizado del paciente en función del contorno de referencia ajustado y ajustado a la escala y el ángulo definido entre el eje mecánico del fémur y la tibia.

[0043] Con referencia de nuevo a la Fig. 1, después de que el modelo del bloque de corte personalizado específico del paciente se haya generado en la etapa 26 del proceso, el modelo se valida en la etapa 28 del proceso. El modelo puede validarse, por ejemplo, analizando el modelo renderizado mientras está acoplado al modelo tridimensional de la anatomía del paciente para verificar la correlación de las guías y planos de corte, las guías de perforación y los puntos de perforación planificados, y/o similares. Además, el modelo puede validarse transmitiendo o, de otro modo,

proporcionando el modelo generado en la etapa 26 al cirujano ortopédico para su revisión. Por ejemplo, en ejemplos en los que el modelo es un modelo renderizado tridimensional, el modelo junto con las imágenes tridimensionales de los huesos relevantes del paciente pueden transmitirse al cirujano para su revisión. En los ejemplos en los que el modelo es un prototipo físico, el modelo puede enviarse al cirujano ortopédico para su validación.

[0044] Después de que el modelo ha sido validado en la etapa 28, el bloque de corte específico para el paciente personalizado se fabrica en la etapa 30. El bloque de corte específico para el paciente personalizado puede fabricarse utilizando cualquier dispositivo de fabricación y método adecuado. Además, el bloque de corte personalizado para el paciente se puede formar a partir de cualquier material adecuado, como un material metálico, un material plástico o una combinación de los mismos, dependiendo, por ejemplo, del uso previsto del instrumento. Al fabricar el instrumento, se aplican al paciente indicaciones personalizadas específicas del paciente. Por ejemplo, como se señaló anteriormente, el tamaño de las astillas de hueso producidas por el uso del instrumento puede determinarse antes de la operación para facilitar la conformidad del cirujano con el plan quirúrgico. Se aplican signos indicativos del tamaño de las astillas óseas que se aplican (por ejemplo, grabados, pintados, embebidos, etc.) en la superficie exterior del instrumento en un área cerca de la ranura de corte utilizada para crear la astilla ósea. Estos signos facilitan que el cirujano determine rápidamente el tamaño determinado previamente de la astilla ósea sin tener que consultar un documento o monitor de pantalla.

[0045] El bloque de corte específico para el paciente personalizado fabricado es enviado posteriormente o proporcionado de otro modo para el cirujano ortopédico. El cirujano realiza el procedimiento quirúrgico ortopédico en la etapa 32 del proceso utilizando el bloque de corte personalizado específico para el paciente. Como se mencionó anteriormente, debido a que el cirujano ortopédico no necesita determinar la ubicación correcta del bloque de corte de manera intraoperatoria, lo que generalmente requiere cierta estimación por parte del cirujano, se reduce la conjetura y/o la decisión intraoperatoria de parte del cirujano ortopédico.

[0046] Con referencia ahora a las FIGS. 10-12, en un ejemplo, el bloque de corte personalizado específico para el paciente puede ser un bloque de corte femoral 200. El bloque de corte 200 está configurado para acoplarse a un fémur de un paciente. El bloque de corte 200 incluye un cuerpo 202 configurado para ser acoplado al lado anterior del fémur del paciente y dos brazos o pestañas 204, 206, que se extienden lejos del cuerpo 202 en una dirección posterior. Las pestañas 204, 206 están configuradas para envolver alrededor de un extremo distal del fémur, como se explica con más detalle a continuación. Cada una de las pestañas 204, 206 incluye un labio 208, 210 que se extiende hacia dentro o que se extiende en forma superior, respectivamente, que hace referencia a los cóndilos posteriores del fémur. El bloque de corte 200 puede estar formado de cualquier material adecuado. Por ejemplo, el bloque de corte 200 puede formarse a partir de un material tal como un material de plástico o resina. En un ejemplo particular, el bloque de corte 200 se forma a partir de resina Vero utilizando un proceso de fabricación de prototipo rápido. Sin embargo, el bloque de corte 200 puede estar formado por otros materiales. Por ejemplo, en otro ejemplo particular, el bloque de corte 200 se forma a partir de una resina termoplástica de poliimida, como una resina Ultem, que está disponible comercialmente en Saudi Basic Industries Corporation Innovative Plastics de Riyadh, Arabia Saudita.

[0047] El cuerpo 202 incluye un contacto con el hueso o la superficie orientada hacia el hueso 212 y una superficie exterior 214 opuesta a la superficie orientada hacia el hueso 212. La superficie exterior 214 incluye una serie de agujeros de guía o vías de paso 216 definidas a través de la misma. Se recibe un casquillo de pasador de guía 218 en cada orificio de guía 216. Los casquillos de pasador de guía 218 incluyen un pasaje interno 220 dimensionado para recibir un pasador de guía respectivo para asegurar el bloque 200 al fémur del paciente. Como se muestra en la FIG. 12, las vías de paso 216 se extienden desde la superficie exterior 214 hasta la superficie orientada hacia el hueso 212 y se encuadran en la superficie orientada hacia el hueso 212. Es decir, el pasaje 216 tiene una abertura 222 en la superficie orientada hacia el hueso 212 con un diámetro mayor que el diámetro de una abertura 224 en la superficie exterior 214.

[0048] El bloque de corte 200 incluye una guía de corte 230 asegurada al cuerpo 202. En un ejemplo particular, la guía de corte 230 está sobremoldeada al cuerpo 202. La guía de corte 230 incluye una ranura de guía de corte 232. La guía de corte 230 se puede formar del mismo material que el cuerpo 202 o de un material diferente. En un ejemplo particular, la guía de corte 230 está formada de un material metálico como el acero inoxidable. El cuerpo 202 también incluye una ventana o abertura 234 definida. La abertura 234 le permite al cirujano visualizar la posición del bloque 200 en el fémur del paciente observando porciones del fémur a través de la abertura 234. Además, la abertura 234 puede reducir la cantidad de bolsas de aire u otras perfecciones creadas durante la fabricación del bloque 200. En el ejemplo ilustrativo, la abertura 234 se extiende desde la guía de corte 200 hasta un punto más superior que el punto más superior 236 de los casquillos 218 del pasador de guía. Sin embargo, en otros ejemplos, el bloque de corte 200 puede incluir ventanillas o aberturas formadas en el cuerpo 202 que tienen otras formas y tamaños.

[0049] La superficie orientada hacia el hueso 212 del cuerpo 202 incluye un contorno negativo 238 configurado para recibir una porción de la cara anterior del fémur del paciente que tiene un contorno correspondiente. Como se discutió anteriormente, el contorno negativo personalizado del paciente 238 de la superficie de contacto con el hueso 212 permite el posicionamiento del bloque de corte 200 sobre el fémur del paciente en una ubicación y orientación

predeterminadas únicas.

[0050] Las lengüetas 204, 206 incluyen un hueso de contacto o superficie orientada hacia el hueso 240, 242, respectivamente, y una superficie exterior 244, 246, respectivamente, opuesta a la superficie orientada hacia el hueso 240, 242. La superficie orientada hacia el hueso 240 La pestaña 204 incluye un contorno negativo 248 configurado para recibir una porción del lado distal del fémur del paciente que tiene un contorno correspondiente respectivo. De manera similar, la superficie 242 orientada hacia el hueso de la pestaña 206 incluye un contorno negativo 250 configurado para recibir una porción del lado distal del fémur del paciente que tiene un contorno correspondiente.

[0051] Como se discutió anteriormente, los brazos o lengüetas 204, 206 se extienden en sentido posterior desde el cuerpo 200 para definir una abertura 205 en forma de U entre los mismos. Las lengüetas 204, 206 pueden extenderse desde el cuerpo 202 la misma distancia o una distancia diferente. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 11, la pestaña 204 se extiende desde el cuerpo 202 una distancia 252 y la pestaña 206 se extiende desde el cuerpo 202 una distancia 254, que es menor que la distancia 252. Cada una de las pestañas 204, 206 incluye un orificio de guía respectivo o un pasaje 260 definido a través ellos. Se recibe un casquillo 262 de pasador de guía en cada orificio 260. Los casquillos 262 de pasador guía incluyen un pasaje interno 264 dimensionado para recibir un pasador guía respectivo para asegurar aún más el bloque 200 al fémur del paciente. Similares a los pasos de guía 216, la guía de pasos libres 260 puede ser escariada en la superficie orientada hacia el hueso 240, 242 de las lengüetas 204, 206.

[0052] Los labios 208, 210 de las lengüetas 204, 206 también incluye una superficie de contacto con el hueso o orientada al hueso 272, 274, respectivamente, y una superficie exterior 276, 278, respectivamente, opuesta a la superficie orientada al hueso 272, 274. La superficie orientada al hueso 272 del labio 208 incluye un contorno negativo 280 configurado para recibir una parte del lado posterior del Fémur del paciente con un respectivo contorno correspondiente. De manera similar, la superficie 274 orientada hacia el hueso del labio 210 incluye un contorno negativo 282 configurado para recibir una porción del lado posterior del fémur del paciente que tiene un contorno correspondiente respectivo. Cada uno de los labios 208, 210 incluye una ranura lateral 284 que forma una ranura de alivio de sierra y está configurada para proporcionar una cantidad de espacio libre para la hoja de sierra para huesos utilizada para eliminar una porción del hueso del paciente. Es decir, durante la realización del procedimiento quirúrgico ortopédico, un extremo distal de la hoja de sierra del hueso puede ser recibido en la ranura 284.

[0053] Además, el contorno negativo 238, 248, 250, 280, 282 de las superficies de contacto con el hueso 212, 240, 242, 272, 274 del bloque de corte 200 pueden o no coincidir con la superficie de contorno correspondiente restante del hueso del paciente. Es decir, como se discutió anteriormente, los contornos negativos 238, 248, 250, 280, 282 pueden escalarse o redimensionarse de otra manera (por ejemplo, agrandarse) para compensar el cartilago del paciente o su falta.

[0054] Como se muestra en la FIG. 16, el bloque de corte femoral 200 se fabrica basándose en un plan de diseño quirúrgico que incluye, entre muchas otras cosas, una determinación del tamaño de las astillas óseas que se crearán cuando un cirujano reseca el fémur del paciente con el bloque de corte 200. Por ejemplo, el plan de diseño utilizado para fabricar el bloque de corte femoral 200 incluye un tamaño determinado preoperatoriamente de una astilla de hueso medial distal producida como resultado de una resección quirúrgica de la porción medial distal del fémur distal del paciente (DMF) con el corte bloque 200. También incluye el tamaño planificado de un chip de hueso lateral distal producido como resultado de una resección quirúrgica de la parte lateral distal del fémur distal del paciente (DLF) con el bloque de corte 200. El plan de diseño quirúrgico utilizado para fabricar el bloque de corte femoral personalizado específico para el paciente 200 también incluye el tamaño de una astilla ósea medial posterior producida como resultado de una resección quirúrgica de la porción medial posterior del fémur distal del paciente (PMF) mediante el uso del bloque de corte 200 y una astilla ósea lateral posterior producida como resultado de una resección quirúrgica de la parte lateral posterior del fémur distal del paciente (PLF).

[0055] Signos indicativos del tamaño de cada tamaño preoperatorio planificado de la astilla ósea se aplica a una superficie exterior del bloque de corte. Por ejemplo, los signos 292 indicativos del tamaño planificado antes de la operación de una astilla de hueso medial distal producida como resultado de una sección quirúrgica de la porción medial distal del fémur distal del paciente (DMF) con el bloque de corte 200 se aplican a una de las superficies mediales externas del cuerpo 202 del bloque de corte 200. Signos 292 indicativos del tamaño preoperatorio planeado de una astilla de hueso medial distal producida como resultado de una resección quirúrgica de la porción lateral distal del fémur distal del paciente (DLF) con el bloque de corte 200 se aplica a una de las superficies laterales externas del cuerpo 202 del bloque de corte 200. Signos 292 indicativos del tamaño planificado antes de la operación de una astilla de hueso medial posterior producida como resultado de una resección quirúrgica de la parte medial posterior del fémur distal del paciente (PMF) con el bloque de corte 200 que se aplica a una de las superficies externas mediales o anteriores del cuerpo 202 del bloque de corte 200. Signos 292 indicativos del tamaño planificado preoperatoriamente de una astilla de hueso lateral posterior producida como resultado de una resección quirúrgica de la porción lateral posterior del fémur distal del paciente (PLF) con el bloque de corte 200 se aplica a una de las superficies mediales externas o anteriores del cuerpo 202 del bloque de corte 200. Debe apreciarse que las marcas pueden aplicarse al cuerpo 202 del bloque de corte 200 de diferentes maneras. Por ejemplo, las marcas

292 pueden estar grabadas, pintadas, etc. en el cuerpo 202 del bloque de corte 200.

[0056] En uso, el bloque de corte femoral 200 está acoplado al extremo distal del fémur del paciente. Nuevamente, debido a que las superficies de contacto con el hueso 212, 240, 242, 272, 274 del bloque de corte 200 incluyen los contornos negativos 238, 248, 250, 280, 282, el bloque 200 se puede acoplar al fémur del paciente en una posición preplanificada única. Cuando están acopladas, las pestañas 204, 206 se envuelven alrededor del extremo distal del fémur del paciente y los labios 208, 210 de las pestañas 204, 206 se envuelven alrededor del lado posterior del fémur del paciente. Además, cuando el bloque 200 se acopla al fémur del paciente, una porción del lado anterior del fémur se recibe en el contorno negativo 238 del cuerpo 202, una porción del lado distal del fémur del paciente se recibe en los contornos negativos 248, 250 de las lengüetas 204, 206, y una parte del lado posterior del fémur se recibe en los contornos negativos 280, 282 de los labios 208, 210. Como tal, la superficie anterior, distal y posterior Las caras del fémur del paciente están referenciadas por el bloque de corte femoral 200.

[0057] Una vez fijado al extremo distal del fémur del paciente, el bloque de corte 200 se usa para reseca el hueso del paciente a lo largo de los planos de corte planificados antes de la operación. Al hacerlo, el cirujano produce una astilla ósea distal medial como resultado de la resección de la porción medial distal del fémur distal (DMF) del paciente, y una astilla ósea lateral distal como resultado de la resección de la porción lateral distal del paciente. fémur distal (DLF). El cirujano también produce una astilla ósea medial posterior como resultado de una resección quirúrgica de la porción medial posterior del fémur distal del paciente (PMF) y una astilla ósea lateral posterior como resultado de la resección de la parte posterior lateral del fémur distal del paciente (PLF). En lugar de simplemente descartar o desechar los fragmentos de hueso, se utilizan para validar el desempeño de la cirugía por parte del cirujano de acuerdo con el plan quirúrgico preoperatorio. En particular, dado que el cirujano es consciente del tamaño determinado previamente a la operación de cada una de las astillas óseas que se producen si el hueso se reseca a lo largo de los planos de corte planificados previamente, el cirujano puede simplemente medir las astillas óseas reales creadas en la cirugía y compararlas con los tamaños preoperatorios planeados. Por ejemplo, si una resección adecuada de la porción medial distal del fémur distal (DMF) del paciente de acuerdo con el plan preoperatorio debe producir una astilla de hueso distal medial distal de 7,5 mm, el cirujano puede medir la astilla de hueso medial distal real producida en la cirugía con, por ejemplo, un par de calibradores para determinar si la astilla es, de hecho, 7,5 mm. Por lo tanto, se utiliza la confirmación del tamaño de la astilla ósea para confirmar que se ha realizado un corte adecuado. El cirujano puede confirmar los cuatro fragmentos de hueso producidos durante la preparación quirúrgica del fémur del paciente. Si es necesario, el fémur se puede volver a cortar para eliminar más hueso.

[0058] Con referencia ahora a las Figs. 13-15, el bloque de corte personalizado específico para el paciente puede ser un bloque de corte tibial 300. El bloque de corte 300 está configurado para acoplarse a la tibia de un paciente. El bloque de corte 300 incluye un cuerpo 302 configurado para acoplarse al lado anterior de la tibia del paciente y dos brazos o lengüetas 304, 306, que se extienden alejándose del cuerpo 302 en una dirección posterior. Las pestañas 304, 306 están configuradas para envolverse sobre un extremo proximal de la tibia, como se explica con más detalle a continuación. El bloque de corte 300 se puede formar a partir de cualquier material adecuado. Por ejemplo, el bloque de corte 300 puede estar formado de un material tal como un material de plástico o resina. En un ejemplo particular, el bloque de corte 300 se forma a partir de resina Vero utilizando un proceso de fabricación de prototipo rápido. Sin embargo, el bloque de corte 300 puede estar formado por otros materiales. Por ejemplo, en otro ejemplo particular, el bloque de corte 300 se forma a partir de una resina termoplástica de poliimida, como una resina Ultem, que está disponible comercialmente en Saudi Basic Industries Corporation Innovative Plastics de Riyadh, Arabia Saudita.

[0059] El cuerpo 302 incluye un contacto con el hueso o la superficie orientada hacia el hueso 312 y una superficie exterior 314 opuesta a la superficie orientada hacia el hueso 312. La superficie exterior 314 incluye una depresión o zona rebajada 316, que proporciona una indicación a un cirujano donde aplicar presión al cuerpo 302 al acoplar el bloque de corte 300 a la tibia del paciente. Además, un número de orificios de guía o pasajes 318 están definidos a través del cuerpo 302 y tienen un diámetro dimensionado para recibir respectivos pasadores de guía para asegurar el bloque 300 a la tibia del paciente. En algunos ejemplos, uno o más de los orificios del pasador de guía 318 pueden ser oblicuos o inclinados con respecto a los orificios restantes del pasador de guía 318 para asegurar aún más el bloque 300 al hueso del paciente.

[0060] El cuerpo 302 incluye una guía de corte modular 320. Esto es, el cuerpo 302 incluye una ranura receptora de guía de corte 322 en la que se recibe la guía de corte 320. Un pestillo 324 u otro dispositivo de bloqueo asegura la guía de corte 320 en su lugar en la ranura del receptor de la guía de corte 322. Como tal, una de una serie de diferentes guías de corte 320 que tienen una ranura de la guía de corte 326 definida en varias posiciones de desplazamiento puede estar acopladas al cuerpo 302 para permitir que un cirujano determine selectivamente la cantidad de hueso del hueso del paciente que se extrae durante el procedimiento de corte de hueso. Por ejemplo, una guía de corte 320 que tiene una ranura de guía de corte 326 desplazada por +2 milímetros, con respecto a una guía de corte de referencia neutra 320, puede usarse si el cirujano desea extraer una mayor cantidad de hueso del paciente. La guía de corte 320 puede estar formada por el mismo material que el cuerpo 302 o por un material diferente. En un ejemplo particular, la guía de corte 320 está formada de un material metálico tal como acero inoxidable. Se debe apreciar que el bloque de corte 300 puede ser construido sin una guía de corte modular 320. Es

decir, el bloque de corte 300 puede comprender una guía de corte fija 320 que está sobremoldeado en el cuerpo de polímero 302.

[0061] La superficie orientada hacia el hueso 312 del cuerpo 302 incluye un contorno negativo 328 configurado para recibir una parte del lado anterior de la tibia del paciente que tiene un contorno correspondiente. Como se discutió anteriormente, el contorno negativo personalizado específico para el paciente 328 de la superficie de contacto con el hueso 312 permite el posicionamiento del bloque de corte 300 en la tibia del paciente en una ubicación y orientación predeterminadas únicas.

[0062] Como se discutió anteriormente, los brazos o lengüetas 304, 306 se extienden en sentido posterior desde el cuerpo 302 para definir una abertura 305 en forma de U entre los mismos. Las lengüetas 304, 306 pueden extenderse desde el cuerpo 302 la misma distancia o una distancia diferente. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 14, la pestaña 304 se extiende desde el cuerpo 302 a una distancia 330 y la pestaña 306 se extiende desde el cuerpo 302 a una distancia 332, que es mayor que la distancia 330. Las lengüetas 304, 306 se afilan en la dirección anterior-posterior. Es decir, el grosor de las lengüetas 304, 306 en un extremo anterior de las lengüetas 304, 306 es mayor que el grosor de las lengüetas 304, 306 en un extremo posterior respectivo 307, 309. El estrechamiento de las lengüetas 304, 306 permite que las pestañas 304, 306 se inserten dentro del espacio de la articulación definido entre el fémur del paciente y la tibia.

[0063] Las lengüetas 304, 306 incluyen un hueso de contacto o superficie orientada hacia el hueso 340, 342, respectivamente, y una superficie exterior 344, 346, respectivamente, opuesta a la superficie orientada hacia el hueso 340, 342. La superficie orientada hacia el hueso 340 La pestaña 304 incluye un contorno negativo 348 configurado para recibir una porción de la tibia proximal del paciente que tiene un contorno correspondiente respectivo. De manera similar, la superficie 342 orientada hacia el hueso de la pestaña 306 incluye un contorno negativo 350 configurado para recibir una porción de la tibia proximal del paciente que tiene un contorno correspondiente respectivo.

[0064] Además, el contorno negativo 328, 348, 350 de las superficies de contacto con el hueso 312, 340, 342 del bloque de corte 300 puede o no coincidir con la superficie de contorno correspondiente restante del hueso del paciente. Es decir, como se discutió anteriormente, los contornos negativos 328, 348, 350 pueden ser escalados o redimensionados de otra manera (por ejemplo, agrandados) para compensar el cartílago del paciente o su falta.

[0065] Como se muestra en la FIG. 16, el bloque de corte tibial 300 se fabrica basándose en un plan de diseño quirúrgico que incluye, entre muchas otras cosas, una determinación del tamaño de las astillas de hueso que se crearán cuando un cirujano reseca la tibia del paciente con el bloque de corte 300. Por ejemplo, el plan de diseño utilizado para fabricar el bloque de corte tibial 300 incluye el tamaño determinado preoperatoriamente de la astilla de hueso (o astillas) producida como un resultado de una resección quirúrgica de la porción medial proximal (MT) y la porción lateral proximal (LT) de la tibia proximal del paciente con el bloque de corte 300. Signos indicativos del tamaño de tal(es) astilla(s) de huesos planeadas previamente se aplican a una superficie exterior del bloque de corte 300. Por ejemplo, los indicios 390 indican el tamaño planificado de manera preoperatoria de una astilla ósea producida como resultado de una resección quirúrgica de la porción medial proximal (MT) y la porción lateral proximal (LT) de la tibia proximal del paciente con el bloque de corte 300 se aplica a una de las superficies anteriores externas del cuerpo 302 del bloque de corte 300. Debe tenerse en cuenta que las marcas pueden aplicarse al cuerpo 302 del bloque de corte 300 de diferentes maneras. Por ejemplo, las marcas 390 pueden estar grabadas, pintadas, etc. en el cuerpo 302 del bloque de corte 300.

[0066] En uso, el bloque de corte tibial 300 está acoplado al extremo proximal de la tibia del paciente. Nuevamente, debido a que las superficies de contacto con el hueso 312, 340, 342 del bloque de corte 300 incluyen los contornos negativos 328, 348, 350, el bloque 300 se puede acoplar a la tibia del paciente en una posición única planificada previamente. Cuando están acopladas, las pestañas 304, 306 se envuelven alrededor del extremo proximal de la tibia del paciente. Además, cuando el bloque 300 está acoplado a la tibia del paciente, una porción del lado anterior de la tibia se recibe en el contorno negativo 328 del cuerpo 302 y una porción del lado proximal de la tibia del paciente se recibe en los contornos negativos 348, 350 de las lengüetas 304, 306. Como tal, las superficies proximales y anteriores de la tibia del paciente se referencian por el bloque de corte tibial 300.

[0067] Una vez fijado al extremo distal de la tibia del paciente, el bloque de corte 300 se utiliza para reseca el hueso del paciente a lo largo de los planos de corte planeados antes de la operación. Al hacerlo, el cirujano produce una astilla ósea (o astillas) como resultado de una resección quirúrgica de la porción medial proximal (MT) y la porción lateral proximal (LT) de la tibia proximal del paciente. En lugar de simplemente ignorar o de lo contrario desechar las astillas de hueso, se usa para validar el desempeño de la cirugía por parte del cirujano de acuerdo con el plan quirúrgico preoperatorio. En particular, dado que el cirujano es consciente del tamaño determinado previamente a la operación de las astillas óseas producidas si la tibia se reseca a lo largo de los planos de corte planeados previamente a la operación, el cirujano puede simplemente medir la o las astillas óseas reales creadas en la cirugía y compararlas con el tamaño planificado preoperatoriamente. Por ejemplo, si una resección adecuada de la porción medial proximal (TM) y la porción proximal proximal (LT) de la tibia proximal del paciente debe producir una astilla ósea con un grosor de 3,0 mm en el lado medial proximal (MT) y con un grosor de 10,0 mm en el lado proximal (LT),

el cirujano puede medir la astilla ósea real producida en la cirugía con, por ejemplo, un par de calibradores para determinar si la astilla es, de hecho, 3,0 mm. de espesor en el lado medial proximal (MT) y de 10,0 mm de grosor en el lado lateral proximal (LT). Por lo tanto, se utiliza la confirmación del tamaño de la astilla ósea para confirmar que se ha realizado un corte adecuado. Si es necesario, la tibia se puede volver a cortar para eliminar más hueso.

[0068] Se debe apreciar que ciertos aspectos de los métodos descritos aquí se pueden utilizar sin el uso de instrumentos específicos del paciente personalizados. Por ejemplo, un plan de diseño quirúrgico se puede diseñar de manera preoperatoria de la manera descrita en el presente documento, incluyendo una determinación de los tamaños de los diversos fragmentos de hueso que se crearán si se realiza una resección del hueso del paciente de acuerdo con el plan. Sin embargo, el plan puede contemplar que la resección real se realizará con instrumentos estándar (es decir, instrumentos que no están personalizados para un paciente en particular). En tal caso, el plan de diseño quirúrgico por sí solo es el resultado del proceso de diseño preoperatorio. El plan puede transmitirse al cirujano a través de un documento impreso o archivo electrónico y, como los otros planes descritos en este documento, puede incluir representaciones electrónicas y/o visuales de las diversas características del plan.

[0069] Como en el proceso descrito anteriormente la utilización de bloques de corte específicos del paciente personalizados, el cirujano puede utilizar la información del plan quirúrgico diseñado antes de la operación a pesar de que los bloques de corte personalizados no están siendo utilizados. Por ejemplo, el cirujano puede utilizar los planos de corte planificados antes de la operación para realizar los cortes en el hueso del paciente. Además, el cirujano puede guardar y posteriormente medir las astillas de hueso resultantes para confirmar el cumplimiento del plan por parte del cirujano.

[0070] Aunque la descripción se ha ilustrado y descrito en detalle en los dibujos y descripción precedente, tal ilustración y descripción se va a considerar como ejemplo y no de carácter restrictivo, entendiéndose que sólo han sido mostrados y descritos ejemplos ilustrativos.

[0071] Hay una pluralidad de ventajas de la presente descripción que surge de las diversas características del aparato, sistema y método descrito en este documento. Se observará que las realizaciones alternativas del método de la presente divulgación pueden no incluir todas las características descritas, pero que aún se benefician al menos de algunas de las ventajas de tales características. Los expertos en la materia pueden idear fácilmente sus propias implementaciones del método de la presente invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un método para que un proveedor cree un bloque de corte personalizado específico para el paciente para un paciente de un centro de atención médica que sea externo al proveedor, que comprende:

recibir, desde el centro de atención médica externo al proveedor, una solicitud de instrumento que incluya datos relevantes para un hueso del paciente, creando, en respuesta a la recepción de la solicitud del instrumento, un plan de diseño quirúrgico que se haya personalizado para el paciente según los datos de la solicitud de instrumento, el plan de diseño quirúrgico comprende un tamaño planificado antes de la operación de al menos una astilla ósea producida como resultado de una sección quirúrgica del hueso del paciente de acuerdo con el plan de diseño quirúrgico, que opera una máquina de fabricación ubicada en el proveedor para fabricar el bloque de corte personalizado específico para el paciente según los datos del plan de diseño quirúrgico comprendiendo el bloque de corte un cuerpo que tiene una superficie orientada hacia el hueso (212; 312) que incluye un contorno negativo (238; 348) configurado para recibir una parte del hueso de un paciente que tiene un contorno correspondiente y una ranura de corte (232; 326),

caracterizado porque el método comprende además la aplicación de indicios numéricos (292, 390) en una superficie exterior del cuerpo del bloque de corte personalizado específico para el paciente, indicativo del tamaño planificado de manera preoperatoria de al menos un fragmento de hueso producido como resultado de una resección quirúrgica a través de la ranura de corte del hueso del paciente de acuerdo con el plan de diseño quirúrgico.

2. El método de la reivindicación 1, en el que la etapa de aplicar signos numéricos (292, 390) sobre la superficie exterior del bloque de corte personalizado específico para el paciente comprende el grabado o la pintura.

3. El método de la reivindicación 1, en el que los datos relevantes para el hueso del paciente comprenden una o más imágenes médicas del hueso del paciente, y la creación del plan de diseño quirúrgico comprende la creación del plan de diseño quirúrgico basado en la una o más imágenes médicas del hueso del paciente.

4. El método de la reivindicación 1, en el que:

los datos relevantes para el hueso del paciente comprenden una o más imágenes médicas del fémur del paciente, creando el plan de diseño quirúrgico que comprende la creación de un plan de diseño quirúrgico que comprende un tamaño planificado antes de la operación de (i) una astilla medial distal de hueso producida como resultado de una sección quirúrgica de la porción medial distal del fémur distal del paciente consistente con el plan de diseño quirúrgico, y (ii) una astilla de hueso lateral distal producida como resultado de una resección quirúrgica de la porción lateral distal del fémur distal del paciente consistente con el plan de diseño quirúrgico, y la aplicación de indicios numéricos (292, 390) comprende (i) la aplicación de indicios numéricos en una superficie medial externa del bloque de corte personalizado específico para el paciente, indicativo del tamaño planificado antes de la operación de la astilla de hueso medial distal producida como resultado de una resección quirúrgica de la porción medial distal del fémur distal del paciente de acuerdo con el plan de diseño quirúrgico, y (ii) la aplicación de indicios numéricos en una superficie lateral externa del bloque de corte personalizado específico para el paciente, indicativo del tamaño preoperatorio planificado de la astilla del hueso lateral distal producido como resultado de una resección quirúrgica de la parte lateral distal del fémur distal del paciente consistente con el plan de diseño quirúrgico.

5. El método de la reivindicación 1, en el que:

la creación del plan de diseño quirúrgico comprende la creación de un plan de diseño quirúrgico que comprende un tamaño planificado preoperatoriamente de (i) una astilla ósea medial posterior producida como resultado de una resección quirúrgica de la porción medial posterior del fémur distal del paciente consistente con el plan de diseño quirúrgico, y (ii) una astilla ósea lateral posterior producida como resultado de una resección quirúrgica de la porción lateral posterior del fémur distal del paciente, de acuerdo con el plan de diseño quirúrgico, y la aplicación de indicios numéricos (292, 390) comprende (i) la aplicación de indicios numéricos en una superficie medial externa del bloque de corte personalizado específico para el paciente, indicativo del tamaño planificado antes de la operación de la astilla ósea medial posterior producida como resultado de una resección quirúrgica de la porción medial posterior del fémur distal del paciente consistente con el plan de diseño quirúrgico, y (ii) la aplicación de indicios numéricos en una superficie lateral externa del bloque de corte personalizado específico para el paciente, indicativo del tamaño planificado preoperatorio de la astilla ósea lateral posterior producida como resultado de una resección quirúrgica de la porción lateral posterior del fémur distal del paciente, de acuerdo con el plan de diseño quirúrgico.

6. El método de la reivindicación 1, en el que: los datos relevantes para el hueso del paciente comprenden una o más imágenes médicas de la tibia del paciente, creando el plan de diseño quirúrgico que comprende la creación de un plan de diseño quirúrgico que comprende un tamaño planificado antes de la operación de una astilla ósea producida como resultado de una resección quirúrgica de la porción medial proximal y la porción lateral proximal de

la tibia proximal del paciente consistente con el plan de diseño quirúrgico, y la aplicación de signos numéricos (292, 390) comprende (i) la aplicación de signos numéricos en una superficie anterior exterior del bloque de corte personalizado específico para el paciente, indicativo del tamaño planificado preoperatoriamente de la astilla ósea producida como resultado de una resección quirúrgica de la porción medial proximal y la porción proximal de la tibia proximal del paciente concuerdan con el plan de diseño quirúrgico.

7. El método de la reivindicación 1, que comprende además la aplicación de signos numéricos (292, 390) indicativos de una línea de alineación de resección en la superficie exterior del bloque de corte específico para el paciente.

8. El método de la reivindicación 7, en el que el bloque de corte personalizado específico para el paciente comprende un bloque de corte femoral personalizado específico para el paciente (200) o un bloque de corte tibial personalizado del paciente personalizado (300).

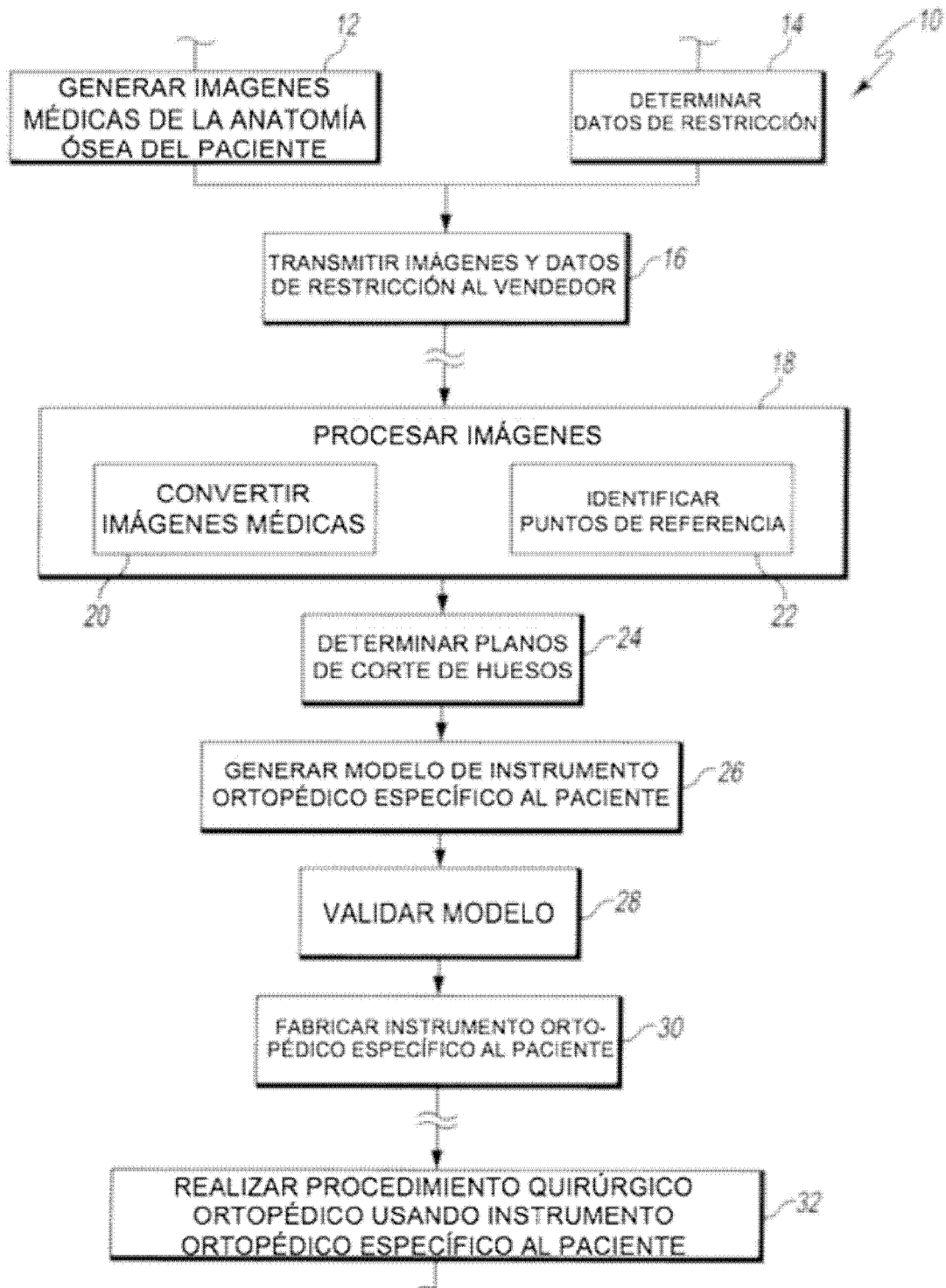


Fig. 1

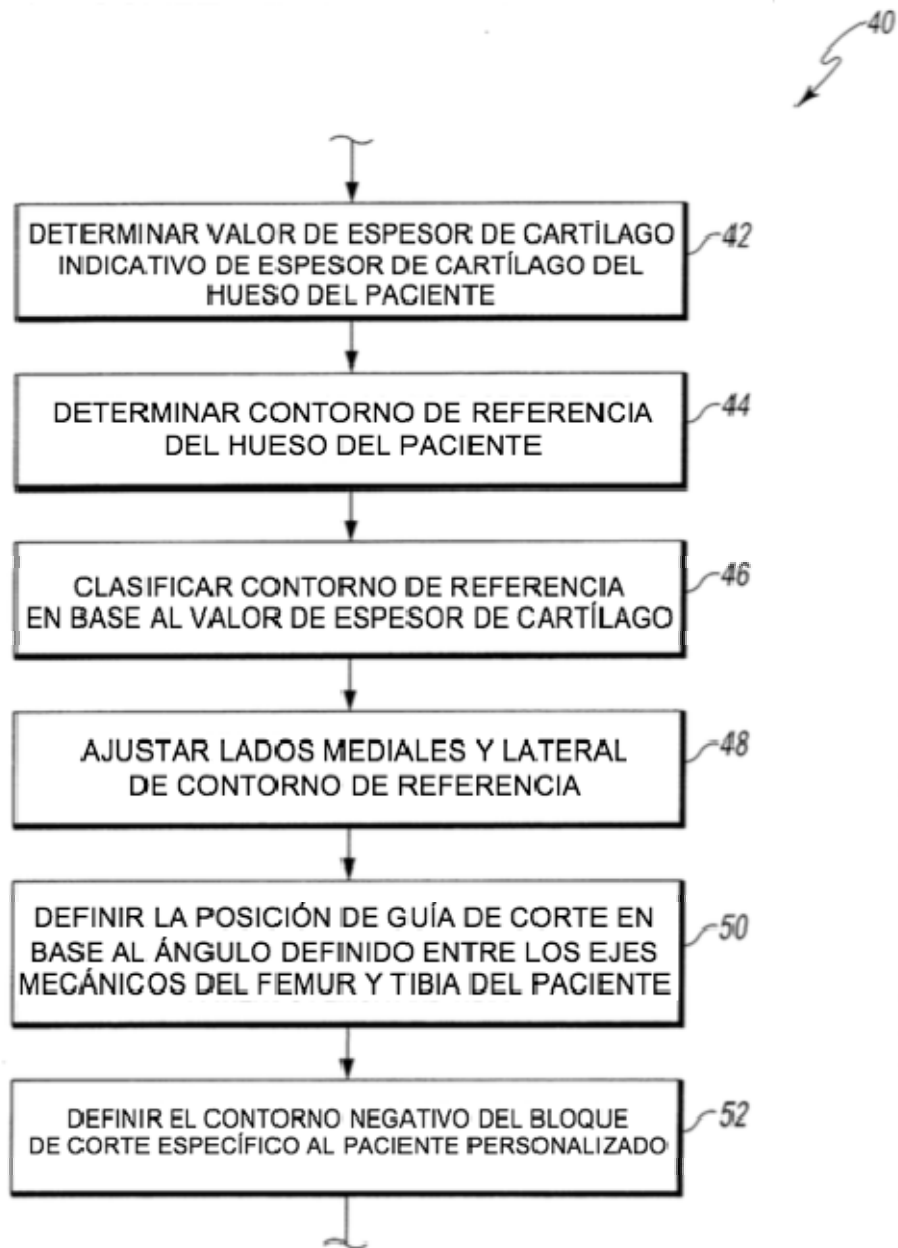


Fig. 2

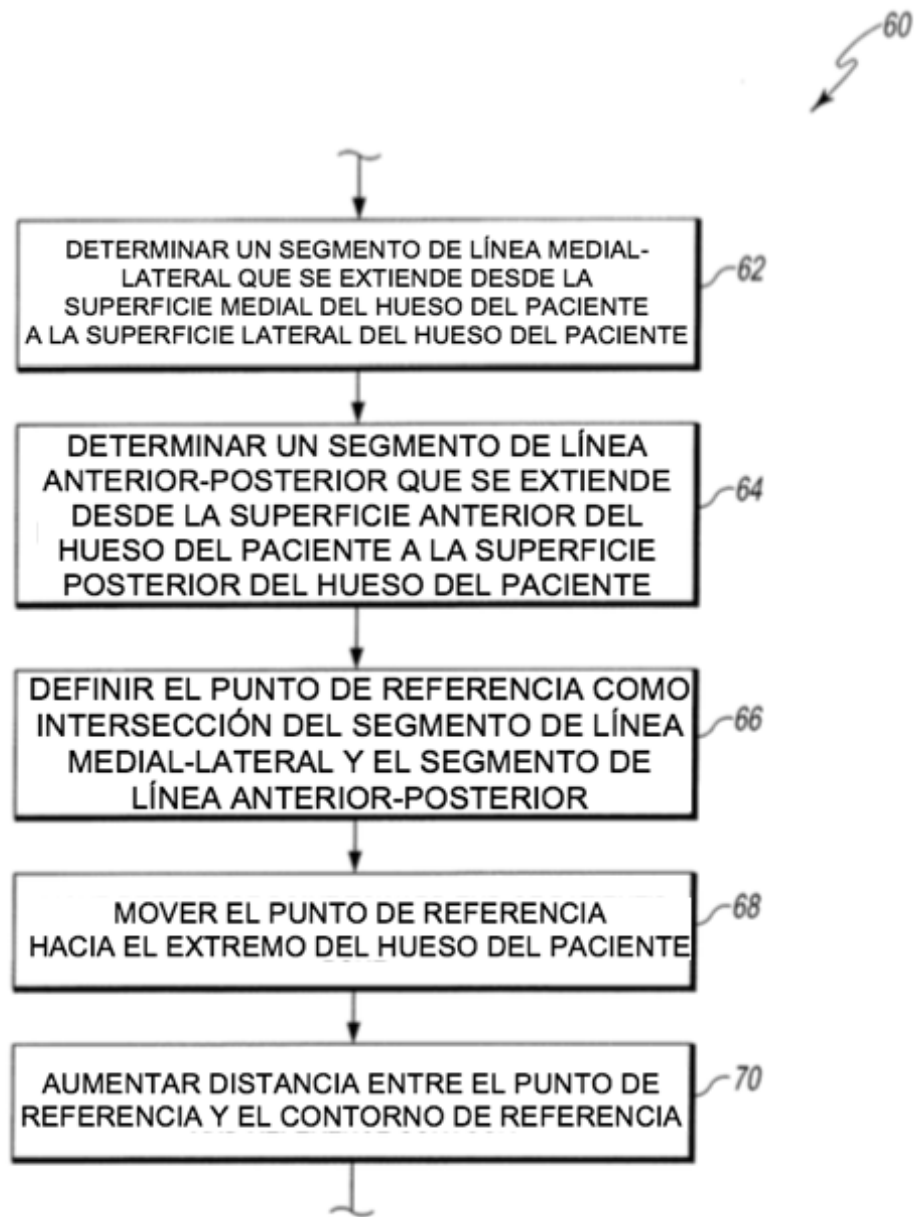


Fig. 3

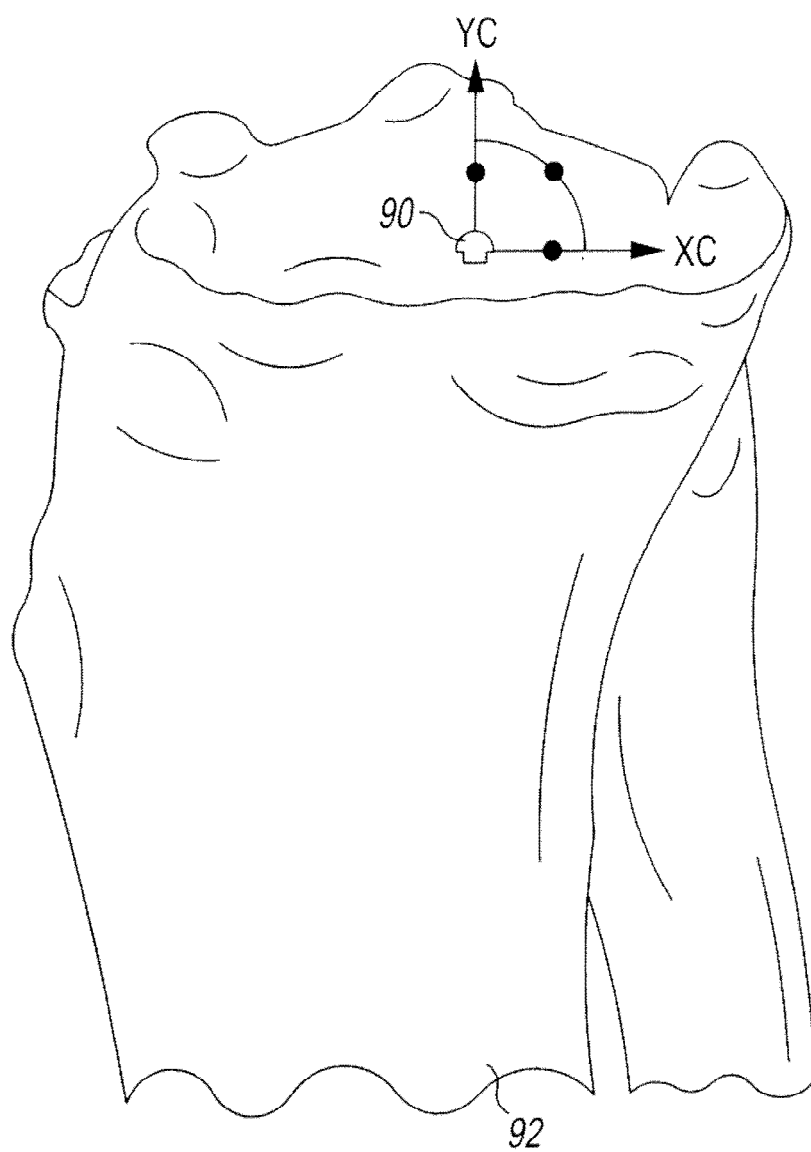


Fig. 4

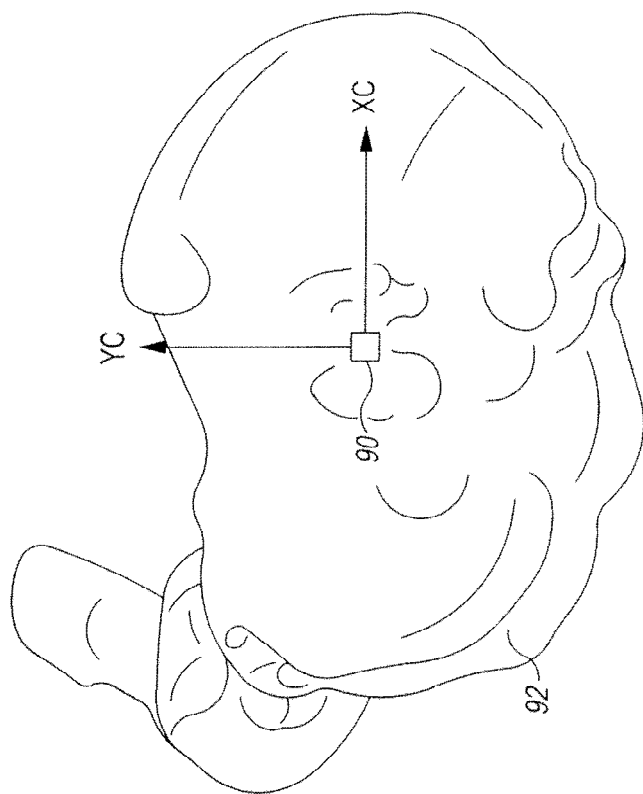


Fig. 5

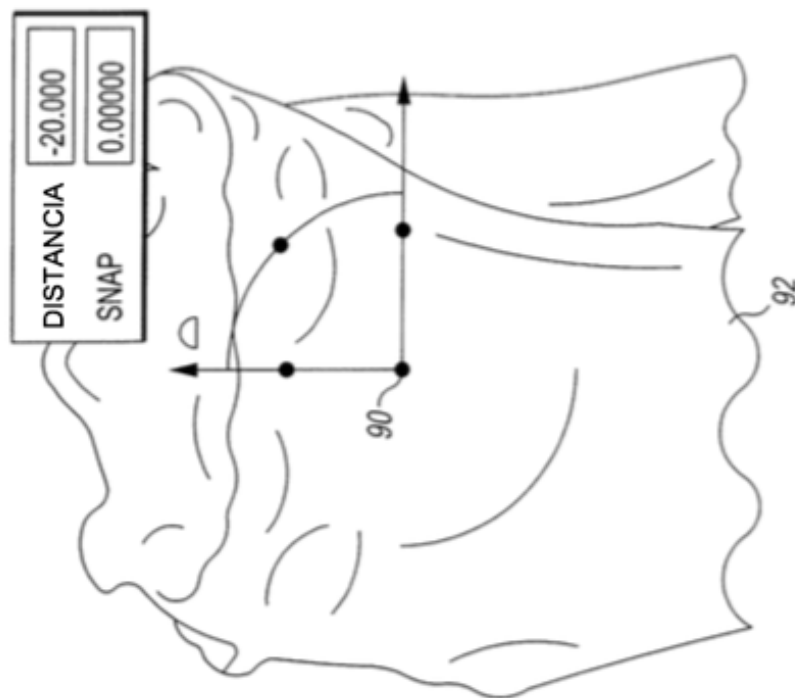


Fig. 6

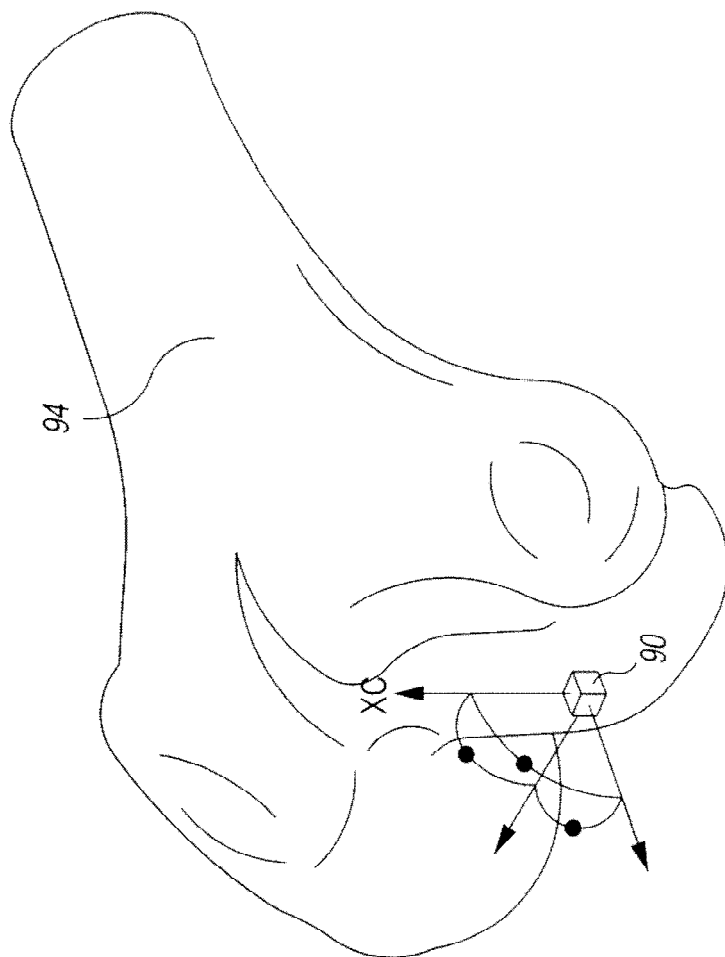


Fig. 7

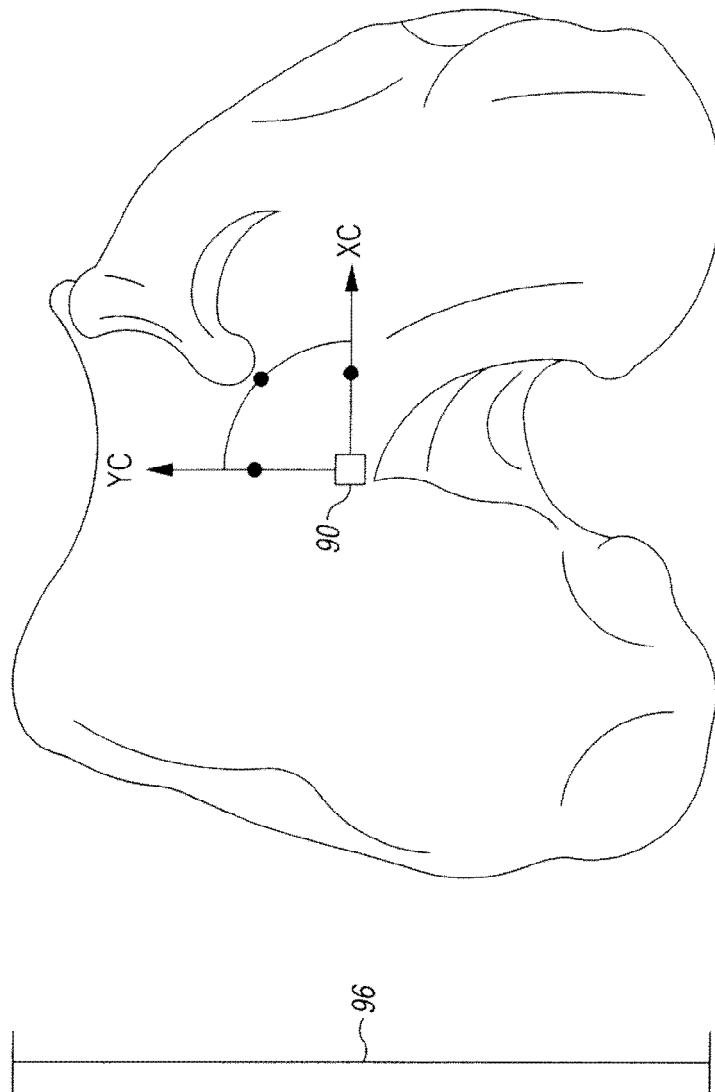


Fig. 8

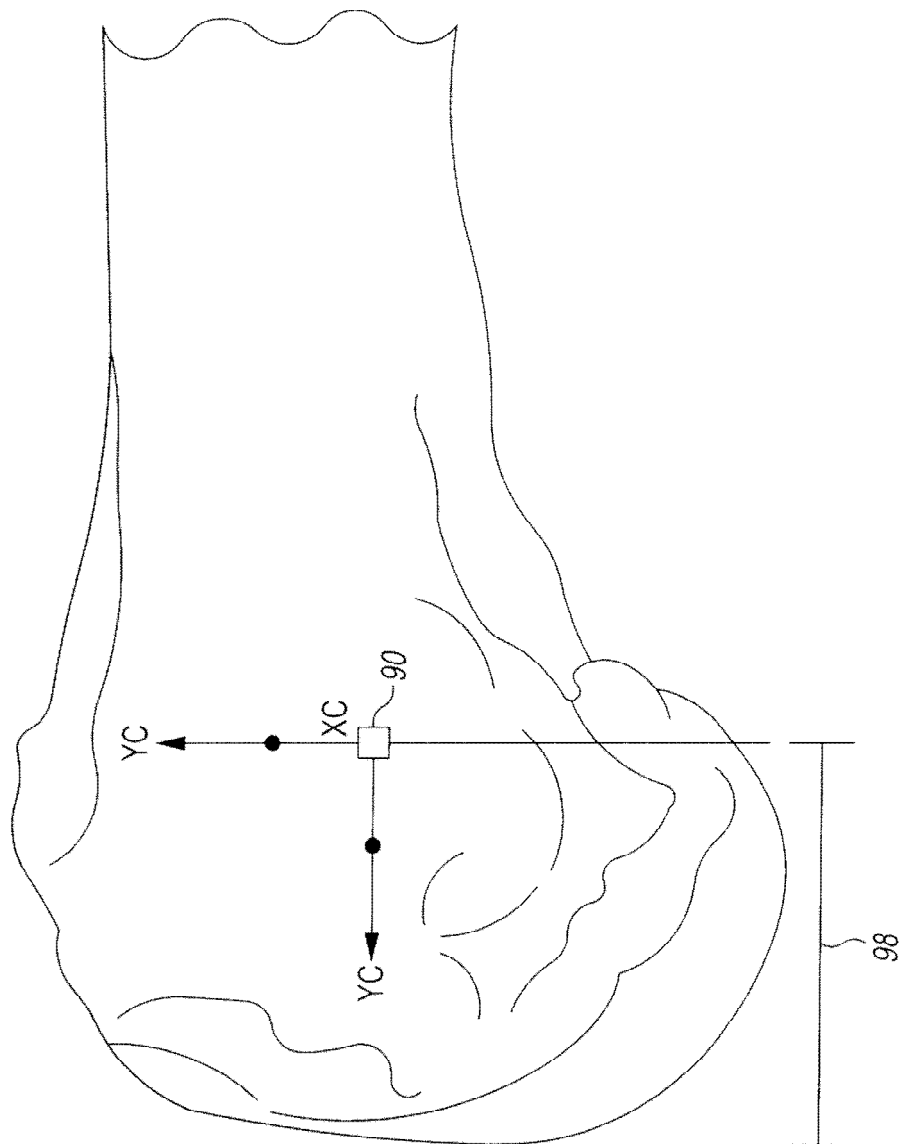


Fig. 9

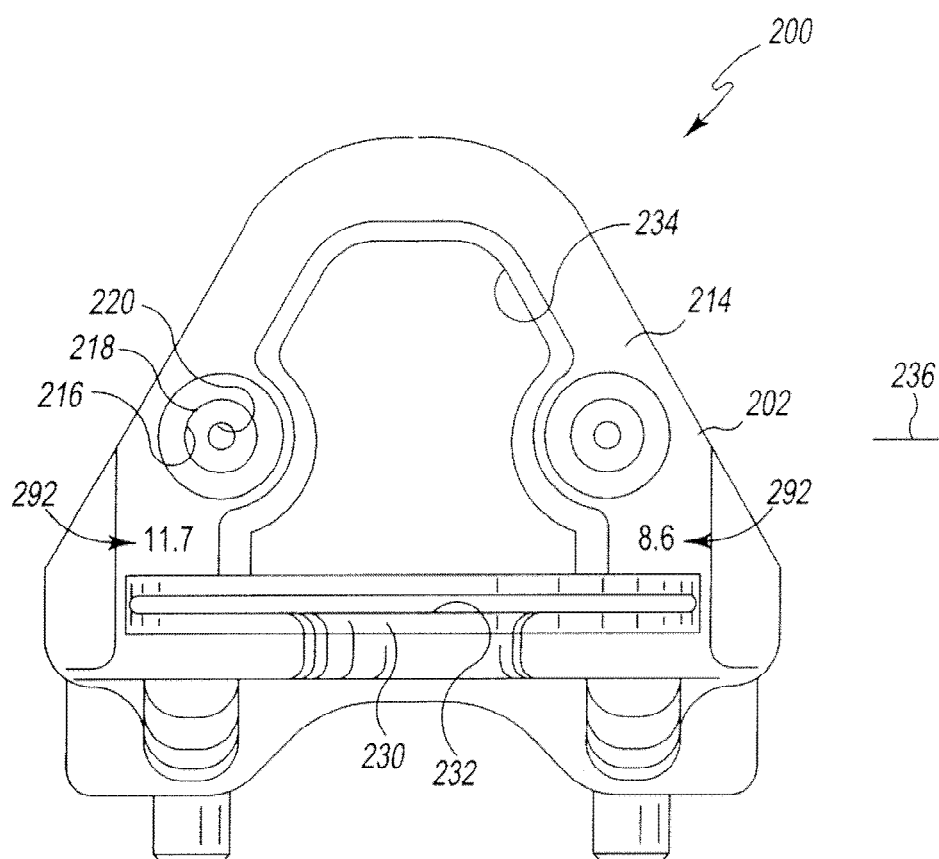


Fig. 10

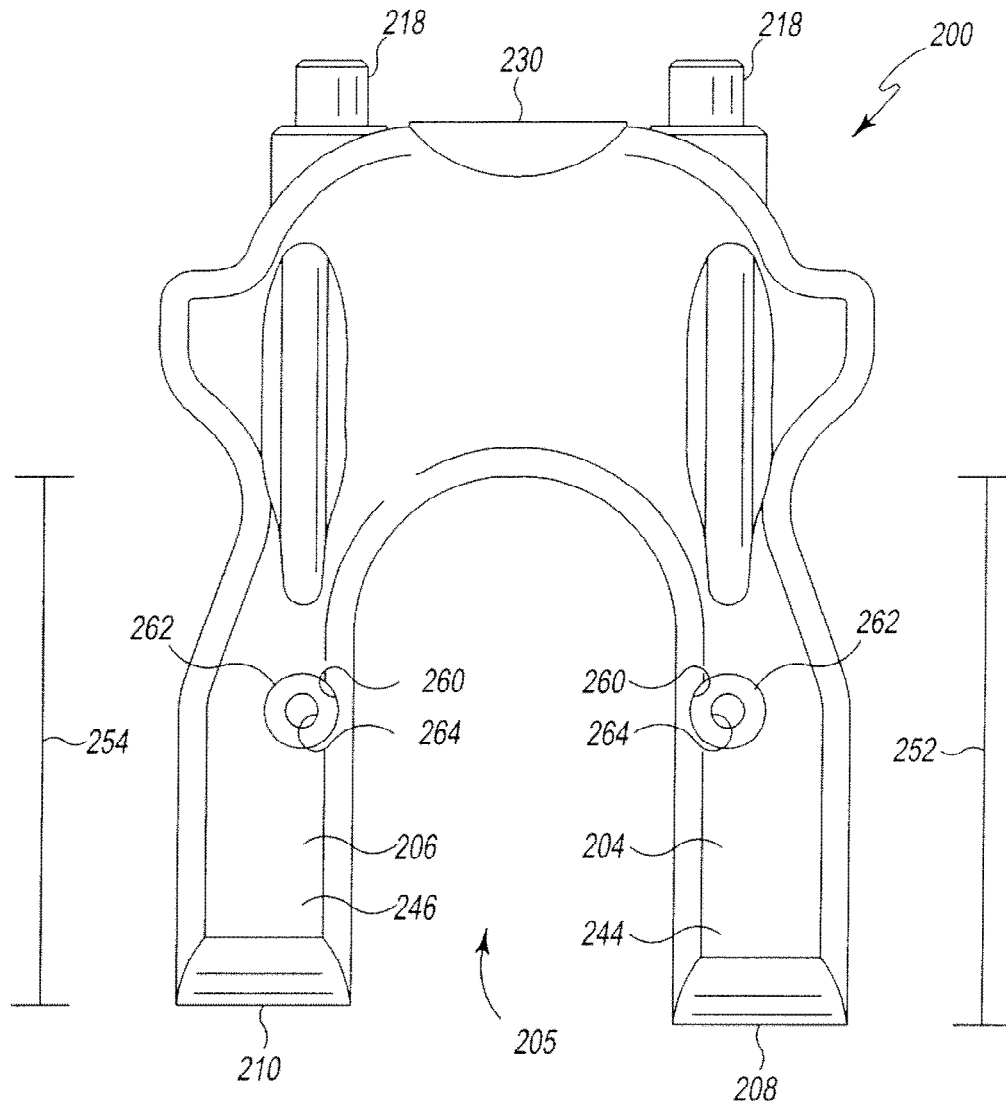


Fig. 11

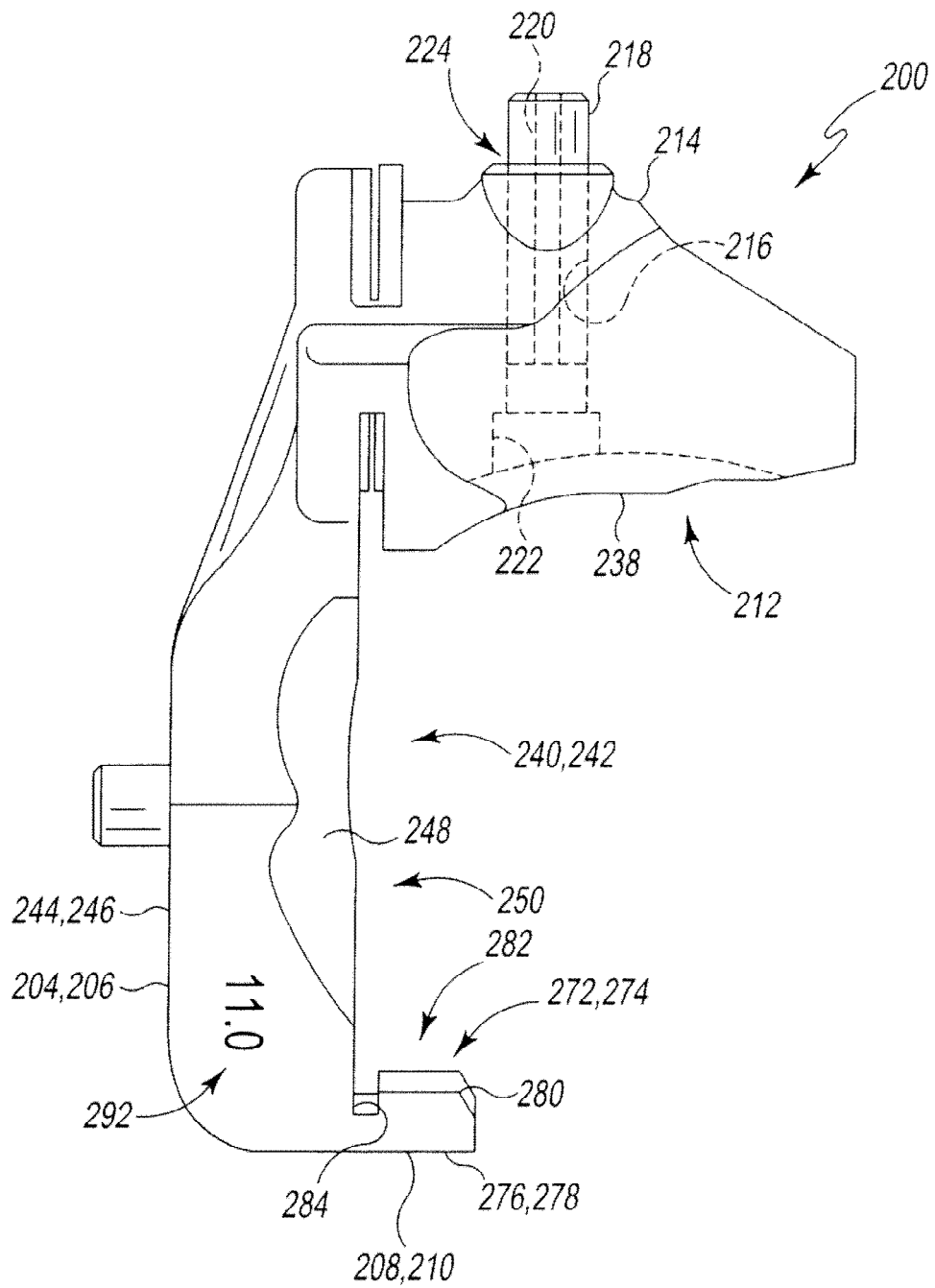


Fig. 12

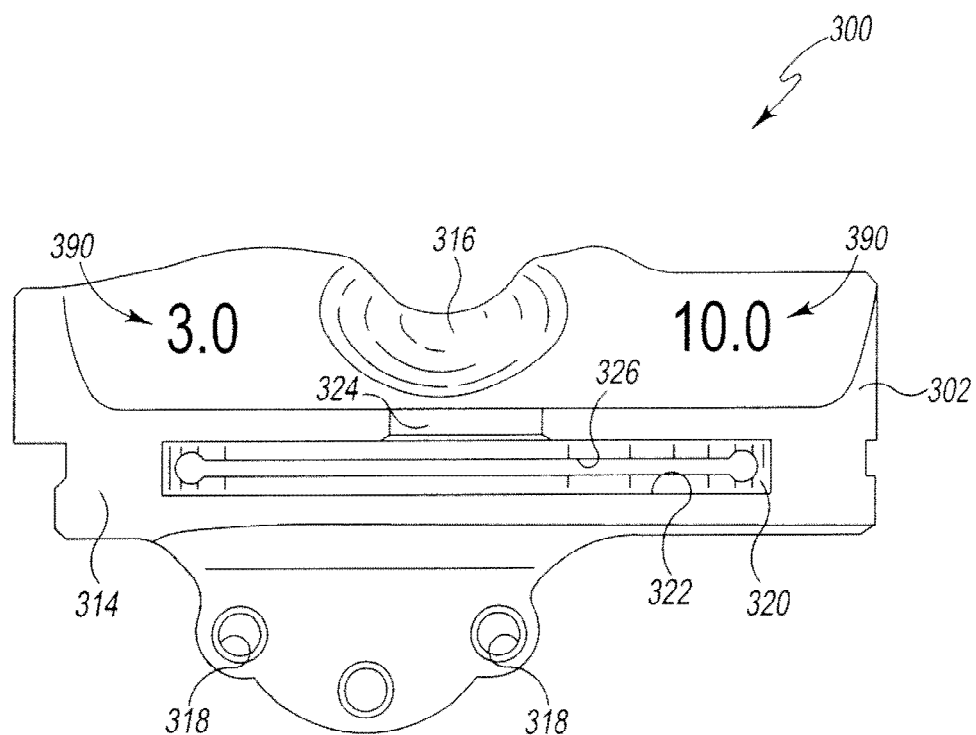


Fig. 13

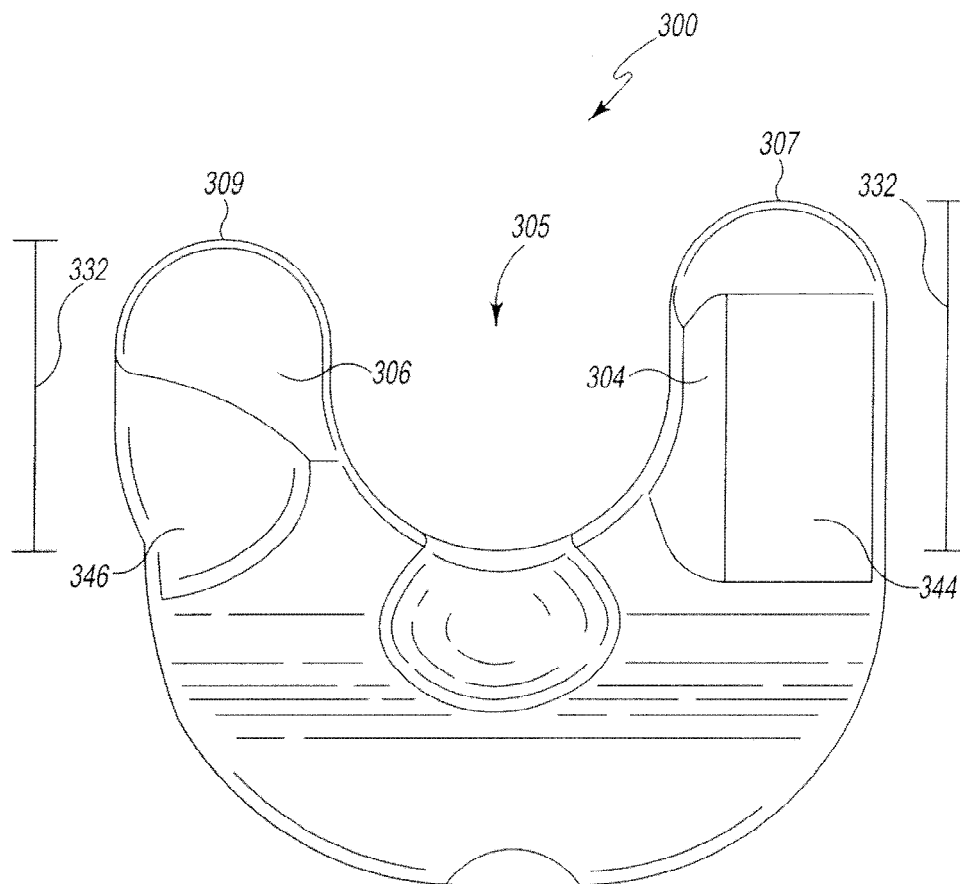


Fig. 14

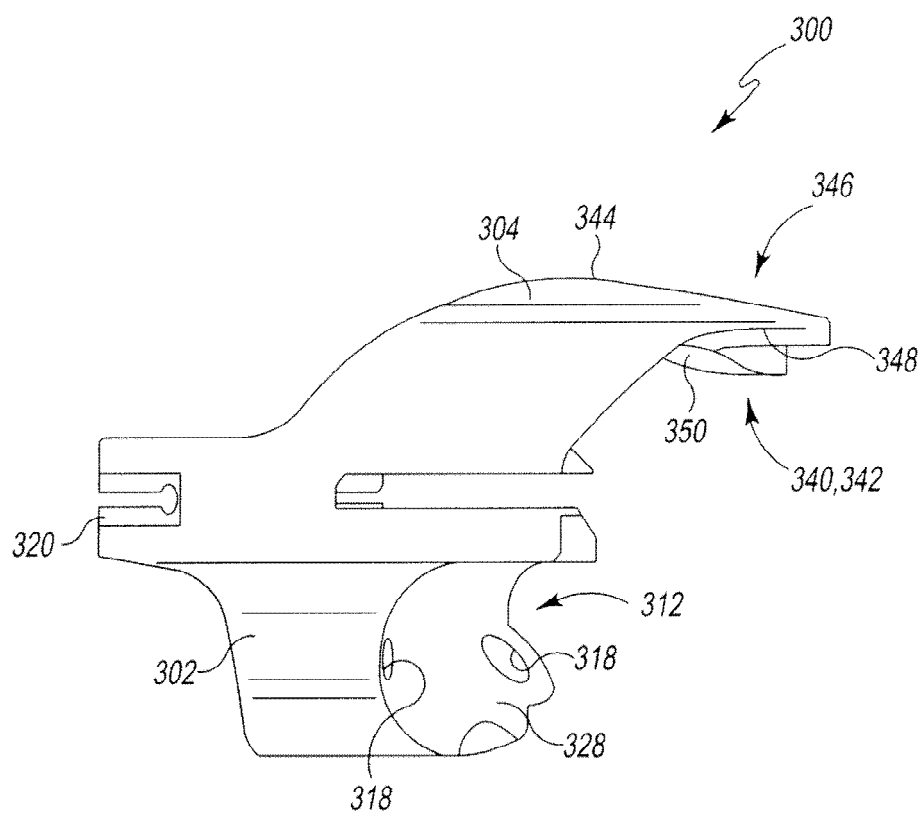


Fig. 15

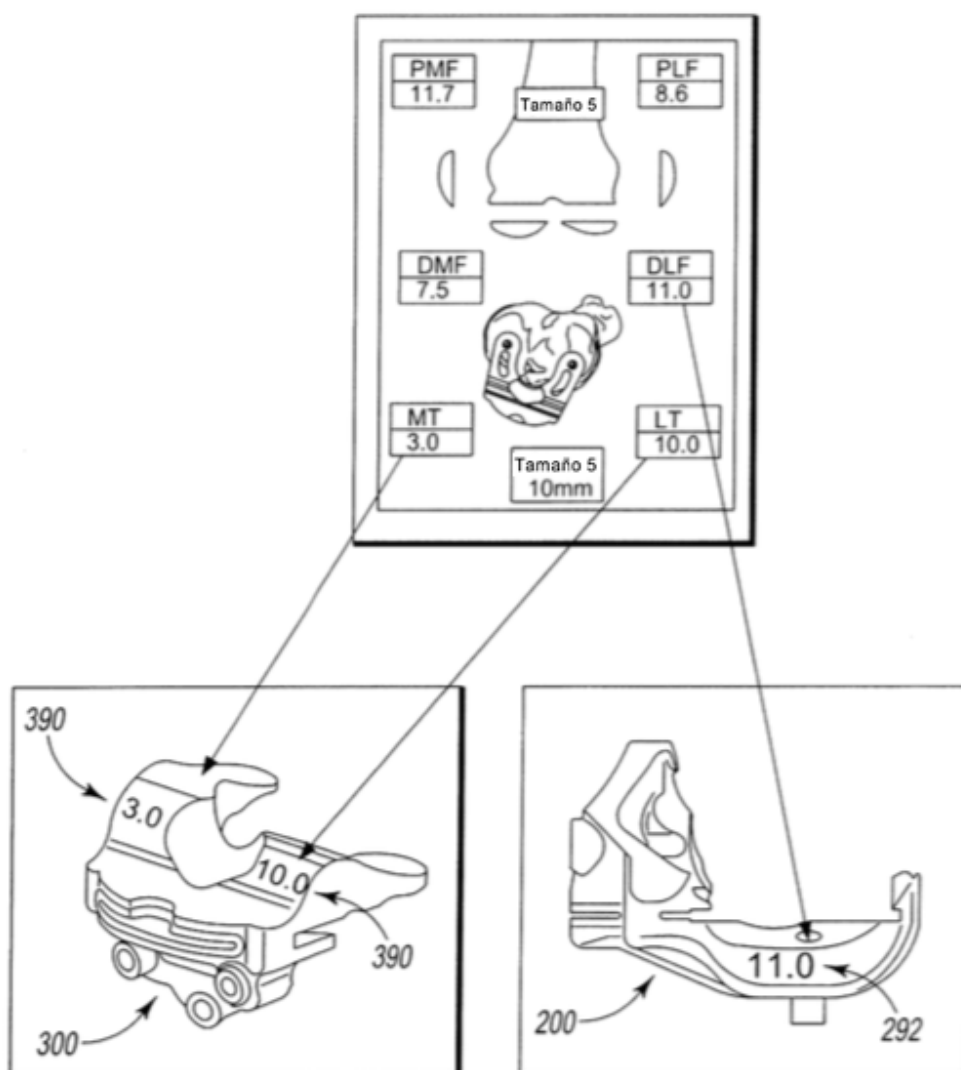


Fig. 16